Effetti delle interferenze elettromagnetiche nelle apparecchiature elettromedicali e nell'uomo: aspetti normativi e tecnologici.

Marco Tonazzo

17 novembre 2011

Ad Antonio Scantamburlo

Indice

Capitolo 1

Introduzione

I moderni dispositivi medici affidano gran parte delle loro funzioni a circuiti elettronici costituiti da componenti analogici e sensibili e componenti digitali come ad esempio microprocessori. La tendenza degli ultimi decenni allo sfruttamento della tecnologia in ogni sua possibile applicazione ha portato ad un'integrazione di più funzionalità anche nelle apparecchiature mediche. Si pensi ad esempio ai moderni dispositivi holter che, oltre a svolgere una funzione sui parametri fisiologici del paziente (controllo del segnale ecg), riescono a trasmettere i dati relativi al soggetto portatore a centrali operative grazie ai più moderni sistemi di comunicazione.
I dispositivi elettromedicali sono in genere molto sensibili in quanto i segnali fisiologici hanno intensità particolarmente basse. Inoltre gli ambienti di utilizzo sono spesso differenti ed il comportamento dell'apparecchiatura può esserne influenzato gravemente. E' questo il caso dei dispositivi medici impiantabili come i pacemaker, i cui portatori hanno spesso accesso limitato a zone in cui la presenza di campi elettromagnetici di intensità considerevole può risultare fatale.
Le stesse apparecchiature elettromedicali possono rappresentare la vittima e la sorgente di disturbi elettromagnetici, i quali possono interagire con i dispositivi e causare malfunzionamenti e danneggiamenti. Come ogni altro dispositivo elettrico o elettronico, le apparecchiature elettromedicali presentano un numero elevato di transistor che operano a gran velocità, commutando tensioni e correnti. Le dimensioni di tutte le apparecchture elettroniche diminuiscono col tempo grazie alla capacità di integrazione maggiore dei circuiti elettronici. Non fanno eccezzione i dispositivi medici, aggravando le problematiche di interferenza a causa della minore distanza tra i componenti interni.
I comitati tecnici, gli enti e le organizzazioni internazionali si sono preoccupati di mantenere un programma normativo aggiornato per tutelare sia i pazienti, che gli operatori. Dispositivi elettromedicali in grado di resistere ai principali disturbi elettromagnetici sono dunque essenziali e richiesti.
Una cultura attenta alle problematiche di compatibilità ed immunità elettromagnetica è dunque indispensabile e può migliorare la resistenza alle interferenze già dalla fase di progettazione.

1.0.1 Contenuti

La seguente relazione vuole essere un riassunto delle principali normative in ambito EMC e delle principali tecniche di mitigazione dei disturbi utilizzate per le apparecchiature elettromedicali.
Dopo un'introduzione alle apparecchiature elettromedicali ed ai disturbi principalmente incontrati durante il normale utilizzo di tali dispositivi, si analizzano le direttive europee sui dispositivi medici e sui dispositivi medici impiantabili.
Viene poi descritta la norma collaterale IEC 60601-1-2 riguardante la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali.
OLtre agli effeti su dispositivi delle interferenze elettromagnetiche, si osservano come le onde elettroamgnetiche possono interagire con l'uomo descrivendo gli effetti biologici e sanitari possibili ed analizzando linee guida e norme sull'esposizione ai campi elettromagnetici della popolazione.
Infine una breve trattazione sulle principali tecniche di mitigazione dei disturbi tra le quali le tecniche di grounding, di schermatura e l'utilizzo dei filtri.

Capitolo 2

Le apparecchiature elettromedicali

Le apparecchiature elettromedicali rappresentano una grossa parte dei dispositivi medici attualmente in utilizzo presso ospedali e cliniche. Una normativa comunitaria efficace e completa è dunque necessaria ai fini di coordinare le legislazioni dei paesi membri e garantire l'affidabilità di tali dispositivi con destinazioni d'uso spesso critiche. Tali norme introducono una serie di definizioni e classificazioni utili ai fabbricanti di apparecchiatura medica ai fini della progettazione e del collaudo prima della commercializzazione del prodotto. I dispositivi medici vengono affrontati in maniera generale dalla direttiva europea 93/42, mentre la norma IEC 60601-1-2 tratta in modo particolare le apparecchiature elettromedicali.

2.1 Definizioni

La totatilità degli strumenti e degli apparecchi utilizzati in medicina vengono generalmente nominati **dispositivi medici**. Tali dispositivi non presentano necessariamente componenti elettriche od elettroniche e la normativa a cui fare riferimento è la direttiva europea 93/42/CE. Da tale direttiva è possibile ricavare una definizione completa per i dispositivi medici:

- **Dispositivo medico**: qualunque strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, crompreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

    1. diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
    2. diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
    3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

4. intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

Tra i dispositivi medici si considerano gli **apparecchi elettromedicali**. Questi sono dispositivi medici che necessitano di una normativa particolareggiata in quanto utilizzano componenti elettriche o elettroniche per scambiare energia col paziente. Come vedremo, tali apparecchi possono risultare particolarmente pericolosi se non prodotti ed utilizzati secondo le norme vigenti. Con riferimento alla norma IEC 60601-1-2, si hanno una serie di definizioni che permettono di distinguere quali tra i dispositivi medici sono da considerare elettromedicali ed introducono chiaramente cosa sarà oggetto di tesi.

- **Apparecchio elettromedicale**: un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata, o che trasferisce energia verso il o dal paziente (uomo o animale), o rileva tale trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente e che è:

  1. dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione
  2. destinato dal fabbricante ad essere impiegato nella diagnosi, nel trattamento o monitoraggio di un paziente, o per compensare o attenuare una malattia, una lesione o un handicap.

- **Parte applicata**: la parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale, affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione di diagnosi e cura, deve necessariamente venire in contatto fisico col paziente. Può essere costituita da elettrodi, sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi fisiologici conduttori o più semplicemente dall'involucro stesso degli apparecchi.

- **Sistema elettromedicale**: Combinazione di più apparecchi elettromedicali o di un apparecchio elettromedicale con un altro apparecchio non elettromedicale, avente una funzione specificata e interconnessi mediante:

  1. accoppiamento e/o
  2. una presa multipla portatile.(Definizione dalla norma CEI 62-51 o CEI EN 60601-1-1)

  Per meglio comprendere le definizioni appena introdotte, alcuni esempi di dispositivi che rientrano nella definizione di elettromedicale:

  - prodotti emittenti radiazioni ionizzanti
  - incubatori
  - circuiti extracorporei come emodialisi, emodializzatori, defibrillatori
  - equipaggiamenti per anestesia e ventilazione
  - sterilizzatrici

2.2 Classificazioni

Oltre alle definizioni sopra elencate, la direttiva 93/42 presenta alcune classificazioni raccolte nell'Allegato IX. Tali classificazioni permettono di sintetizzare le caratteristiche di un dispositivo medico e risultano fondamentali per la porcedura di marcatura CE. Infatti, a seconda della **classe** e del **tipo** di apparecchio siamo in grado di riconoscere la destinazione d'uso ed il livello di rischio che si corre utilizzando il dispositivo come previsto dal fabbricante.

2.2.1 Classificazione dei dispositivi medici

Per quanto riguarda i dispoditivi medici in generale, la norma prevede quattro gruppi di appartanenza denominati **classi**. Dette classi vengono idicate con I, IIA, IIB e III ed esprimono in ordine crescente il possibile rischio per il paziente a seconda della destinazione d'uso dell'apparecchio. Intuitivamente, la classe I indica i dispositivi con un fattore di rischio minimo mentre la classe III quelli con un fattore di rischio maggiore. Tali criteri di classificazioni vengono presentati e descritti chiaramente nella norma per dare la possibilità ai fabbricanti di poter eseguire la procedura di valutazione della conformotità corretta, essendo questa diversa a seconda della classe di apppartenenza del dispositivo medico.
Tra i **criteri** con cui vengono classificati i dispositivi medici ce ne sono tre di fondamentali: la **durata del contatto col paziente**, l'**invasività** e la **dipendenza o meno da una fonte di energia**. Un secondo fattore discriminante è rappresentato dalla parte del corpo su cui viene applicato il dispositivo.
Nell'allegato IX viene presentato come **primo criterio di classificazione** quello relativo alla **durata del contatto col paziente** e si distingue tra:

- **Temporanea**: Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.
- **Breve termine**: Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.
- **Lungo termine**: Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

Per poter continuare con la classificanione è necessario introdurrela definizione di orifizio del corpo descritto dalla direttiva come apertura naturale del corpo (compresa la superficie esterna del globo oculare), oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma. Tale definizione consente di distinguere i dispositivi medici a seconda del loro **grado di invasività**:

- **Dispositivi invasivi** : Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea. Tali dispositivi possono essere ulteriormente suddivisi in:
  - **Dispositivi invasivi di tipo chirurgico**: Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.
  - **Dispositivi impiantabili**: Qualsiasi dispositivo destinato a essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico

e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

- **Dispositivi non invasivi**: tutti gli altri dispositivi.

Il terzo ed ultimo criterio fondamentale di classificazione distingue a seconda della **dipendenza o meno da una fonte di energia**

- **Dispositivo medico attivo**: Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Tra questi l'ulteriore distinzione:
  - **Dispositivo attivo destinato alla diagnosi**: Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.
  - **Dispositivo attivo terapeutico**: Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.
- **Dispositivo medico non attivo**: Viceversa, funziona indipendentemente da una fonte di energia diversa dalla forza di gravità o dall'energia generata dal corpo umano stesso.

I metodi con cui i dispoditivi medici vengono classificati ed associati ad una classe sono rigidamenti descritti dalla direttiva e saranno presentanti nei capitoli successivi.

2.2.2 Classificazione dei dispositivi elettromedicali

Come visto in precedenza, tali dispositivi medici vengono definiti esenzialmente come apparecchi elettrici. Questo implica un riferimento normativo specialistico ed i criteri di classificazione risultano maggirormente tecnici. Tale riferimento normativo è rappresentato dalla norma IEC 60601-1-2 nella quale si introducono i concetti di **classe** e **tipo** di appaerecchio elettromedicale.
Riassumendo brevemente, le classi indicano il tipo di alimentazione necessaria e vengono indicate con i simboli I, II, AI. Tali classi non hanno alcuna relazione con quelle considerate nella direttiva 93/42/CE. In relazione al grado di protezione dai contatti diretti ed indiretti delle loro parti applicate si distinguono tre tipi indicati con B, BF e CF.

Classi

Come anticipato, le classi distinguono gli apparecchi elettromedicali a seconda del tipo di alimentazione. Questo significa distinguere tra dispositivi ad alimentazione interna (ad esempio con batterie) e dispositivi che invece devono

essere collegati alla linea di alimentazione elettrica. Dopo una prima classificazione grossolana si osserva come il dispositivo è protetto dall'alimentazione. Tali criteri costituiscono la seguente classificazione:

- **Classe I** Apparecchio destinato ad essere protetto mediante interruzione automatica del circuito, dotato di isolamento principale ed avente la massa munita di un morsetto dove collegare il conduttore di protezione. (es.: Apparecchio per aerosol, aspiratore medico chirurgico, ECG)

- **Classe II** Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari si sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione. (es.: Pompe a siringa, Aspiratori Medico Chirurgici)

- **Classe AI** Apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna. Un apparecchio può essere riconosciuto come tale soltanto se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la separazione fisica della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio. Se queste prescrizioni non possono essere rispettate, l'apparecchio deve essere classificato di classe I o II. (es.: Pulsossimetri, Registratori Holter per ECG)

Tipi

Prima di definire i tipi di apparecchiature elettromedicali si ricorda che tale classificazione fa riferimento alla parte applicata precedentemente definita.

- **Tipo B**(Body): parte applicata conforme alla prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili. Una parte applicata di tipo B può trasmettere corrente al paziente, sebbene ciò non rientri tra le sue funzioni. (un esempio banale può essere rappresentato dai regolatori di luce nelle camere,ma anche un letto operatorio o un ventilatore polmonare)

- **Tipo F**(Floating): parte applicata isolata da altre parti dell'apparecchio con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della corrente di dispersione nel paziente ammissibile in condizioni di primo guasto quando una tensione non voluta generata da una sorgente esterna è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra. parti applicate di tipo F possono essere ulteriormente distinte in parti applicate di tipo BF e parti applicate di tipo CF

  - **TIPO BF**(Body Floating): parte applicata di tipo F conforme alla prescrizioni specificate nella Norma che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B. Una parte applicata di tipo BF è collegata al paziente, e ha come funzione quella di erogare o ricevere

da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici.(Ad esempio ettroencefalografo ed ecografo)

- **TIPO CF**(Cardiac Floating): parte applicata di tipo F conforme alle prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF. Una parte applicata di tipo CF è collegata al paziente e ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici, con specificata possibilità di connessione diretta al cuore. (ad esempio i pacemaker esterni, defibrillatore, pompe di Infusione, pompe a siringa, elettrobisturi)

Anche in questo la classificazione nei vari tipi presenta una distinzione riguardo al livello di rischio che si ha nell'utilizzo del dispositivo. Infatti i dispositivi di tipo B presentano solitamente parti non conduttive connesse diretamente a terra, mentre i dispositivi di tipo BF e CF presentano parti applicate flottanti e cioè non collegate a terra.

Classificazione per tipo	Simbolo	Correnti di dispersione in microampere (c.a.)					
		Nell'involucro		Nel paziente		Verso terra	
		In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto
B		100	500	100	500	500	1000
BF		100	500	100	500	500	1000
CF		100	500	10	50	500	1000

Figura 2.1: Classificazione per tipo degli apparecchi elettromedicali: simbologia e limiti di corrente di dispersione

In 2.1 si mostrano quali sono i limiti di corrente di dispersione a seconda del tipo di dispositivo ed i simboli che identificano appunto il tipo.

Nelle definizioni introdotte dalla norma vengono spesso usati termini specifici e tecnici. Per meglio comprendere quanto precedentemente descritto è necessario spiegare i concetti di corrente di dispersione e condizione di primo guasto. Per **corrente di dispersione** si intende una corrente che non è funzionale, cioè non utile ai fini dell'apparecchiatura medica o che può risultare dannosa sia per i dispositivi che per il paziente. Tale corrente può essere distinta in tre tipologie a seconda del mezzo:

- **Corrente di dispersione verso terra**: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento.

- **Corrente di dispersione sull'involucro**: corrente fluente dall'involucro o parte dell'involucro, escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione verso terra o un'altra parte dell'involucro.

- **Corrente di dispersione nel paziente**: corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

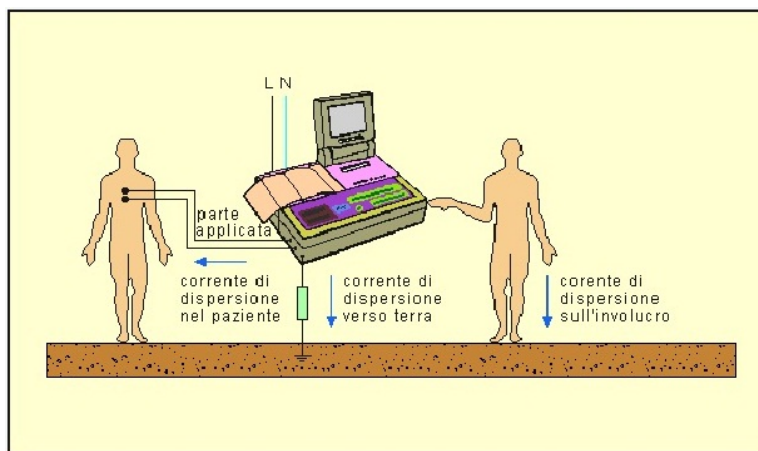



Figura 2.2: Correnti di dispersione

In 2.2 si schematizzano collegamenti e correnti di dispersione.
Per comprendere del tutto la classificazione per tipo bisogna definire le condizioni di primo guasto. Per **condizione di primo guasto** si intende una condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio. Vengono di seguito elencate le condizioni di primo guasto tipiche:

- **Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione.** Nell'esercizio ciò può accadere per intervento di un fusibile, per interruzione accidentale del conduttore, o per semplice azionamento di un eventuale interruttore unipolare di comando dell'apparecchio stesso. L'interruzione di un conduttore può determinare un aumento considerevole delle correnti di dispersione. Ad esempio, in un apparecchio monofase l'interruzione del solo conduttore di neutro porta tutto il circuito alla tensione di fase.

- **Interruzione del conduttore di protezione negli apparecchi alimentati tramite un cavo flessibile.**

- **Applicazione di una tensione, pari a 1,1 volte la tensione nominale dell'apparecchio, sulla parte applicata flottante di apparecchi tipo BF e CF.** Si verifica così che la corrente di dispersione nel paziente

sia contenuta nei limiti anche quando il paziente entra in contatto diretto con una fase, o con la massa di un altro apparecchio in tensione,

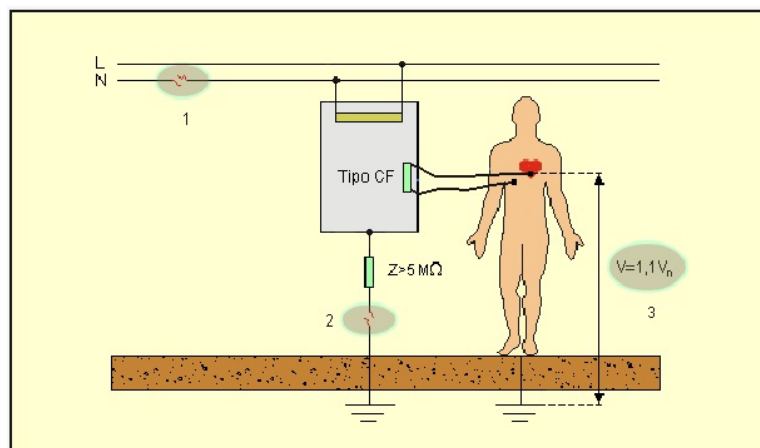



Figura 2.3: Condizioni di primo guasto

2.2.3 Requisiti Essenziali

Come notato dalle definizione ed in particolare dalle classificazione risulta chiaro che lo scopo primo delle norme comunitarie è quello di garantire che i dispositivi medici ed in particolare quelli elettromedicali sinao sicuri.
Nella direttiva 93/42 ed in particolare nell'allegato I si indicano i requisiti fondamentali che tutti i fabbricanti devono rispettare per produrre, commerciare ed ispezionare i dispositivi medici.
Il requisito base, che rappresenta il principio fondamentale su cui si basa l'intera norma, afferma che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
Risulta chiaro che spetta al fabbricante rimanere aggiornato riguardo alle nuove tecnologie ed adeguarsi al progresso nella scelta delle soluzioni adottate per la progettazione e la costruzione dei dispositivi nel rispetto dei requisiti di sicurezza. Per tale scelta la norma propone tre punti basilari come riferimento per il fabbricante:

1. eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

2. se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;

3. informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

Tutti i dispositivi devono essere progettati, costruiti ed imballati in modo che le prestazioni non deviino da quanto specificato dal fabbricante per il loro normale utilizzo. Tali alterazioni devono essere previste sia per quanto riguarda la durata di applicazione, sia per eventuali trasporti. Altri requisiti essenziali riguardano solamente la costruzione del dispositivo e si riferiscono essenzialmente alla scelta dei materiali con cui sono costruiti ed ai metodi di produzione. Generalmente infatti devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante il normale utilizzo, compresi tessuti animali o medicinali da somministrare. Si devono inoltre ridurre i rischi derivanti da eventuali fuoriuscite di sostanze dal dispositivo e, viceversa, si deve garantire la sicurezza anche nel caso di rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzo. I dispositivi medici devono inoltre essere costruiti e progettati in modo tale da evitare infezione e contaminazione microbica imponendo vincoli sui materiali con cui possono essere prodotti e sulle sostanze usate durante il processo di fabbricazione. Altri requisisti riguardano l'ambiente d'utilizzo e possono essere riassunti affermando Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzo deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

Protezione contro le radiazioni

Di particolare importanza per le finalità di tesi sono i requisiti fondamentali in materia di radioprotezione. Dal punto di vista generale i dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici. Nel caso di radiazioni volute, qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione. Quando invece i dispositivi non sono progettati per irradiare direttamente il paziente, la norma previene le radiazioni fortuite imponendo che i dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Particolare attenzione viene posta su quei dispositivi in grado di emettere radiazioni ionizzanti, cioè in grado di ionizzare atomi o molecole, provocando effetti sanitari anche gravi. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto. Per quanto

riguarda quelli destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore. Infine, i dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione. è dunque chiaro che chi usa il dispositivi ti questo tipo necessita di informazioni dettaglite riguardo le possibile radiazioni ed i rischi che possono derivarne. Il fabbricante deve, a tal proposito, assicurarsi che le istruzioni per l'utilizzo dei dispositivi che emettono radiazioni contengano precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

Capitolo 3

I fenomeni EMI

Le interferenze elettromagnetiche (electromagnetic interference,EMI) sono fenomeni di interazione tra circuiti elettrici ed elettronici che possono comportare degrado delle prestazioni, malfunzionamenti, guasti e condizioni di pericolo nell'utilizzo di dispositivi, apparecchiature e macchinari. Conosciuti anche come fenomeni EMI, sono particolarmente dannosi in ambito medicale, in quanto una loro presenza può comportare danni non solo ai dispositivi o alla strumentazione in uso, ma anche agli stessi pazienti e ai lavoratori coinvolti.
I fenomeni EMI sono studiati e affrontati nella disciplina conosciuta come compatibilità elettromagnetica (electromagnetic compatibility, EMC). Tale disciplina tratta la generazione, la trasmissione e la ricezione non intenzionale di fenomeni elettromagnetici (EM) in relazione agli effetti indesiderati che possono comportare. Obiettivo della compatibilità elettromagnetica è di garantire il corretto funzionamento, nel medesimo ambiente operativo, di apparecchiature elettriche, elettroniche e delle telecomunicazioni, secondo la loro funzione.
In ambito europeo, la compatibilità elettromagnetica è regolamentata principalmente dalla direttiva 2004/108/EEC, la quale nei suoi due requisiti essenziali, impone che un qualsiasi apparecchio elettrico o elettronico per poter essere immesso sul mercato comune europeo debba soddisfare ai criteri di compatibilità ed immunità. Per criterio di compatibilità si intende che le perturbazioni EM prodotte dal dispositivo in esame non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazioni.
Per criterio di immunità, invece, si intende la capacità dell'apparecchio in esame di saper funzionare con un livello di resistenza alle perturbazioni EM tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.

3.1 Motivazioni sulla sempre maggiore importanza dell'EMI

La possibilità che campi elettromagnetici di origine artificiale (sistemi di comunicazione, impianti elettrici, motori industriali) o di origine naturale (attività elettrica atmosferica) inducano guasti o malfunzionamenti a strumentazione medica è da molti decenni oggetto di studio e di attività normativa.
Tale problematica ha visto per lungo tempo come tematica principale quella

legata ai campi elettrici e magnetici a bassissima frequenza (50 Hz) derivanti dalle le linee di distribuzione della energia elettrica per uso civile ed industriale oppure generati da motori elettrici di considerevole potenza. L'introduzione dei sistemi di telefonia digitale e, più recentemente, la rapida diffusione dei sistemi di trasmissione wireless (WiFi e Bluetooth), anche in ambiente ospedaliero, rende ancora più attuale la valutazione dei possibili effetti di un tale ambiente elettromagnetico sulla strumentazione medica.
In particolare, per comprendere la attualità e la complessità del problema, è opportuno tenere presente alcuni fattori:

- L'utilizzo di circuiti elettronici all'interno di strumenti medici è in sistematico aumento. Ciò da un lato permette la realizzazione di strumenti più sofisticati, ma dall'altro espone gli strumenti stessi ad un rischio teorico di interferenze elettromagnetiche maggiore.

- L'evoluzione dei sistemi di telecomunicazione (es. telefonia mobile e sistemi wireless per reti di computer) è molto più rapida rispetto all'aggiornamento tecnologico della strumentazione medica. Se da un lato infatti l'ultimo decennio ha visto una diffusione ed una evoluzione rapidissima dei sistemi cellulari, dall'altro è assolutamente probabile che nelle strutture sanitarie sia a tutt'oggi utilizzata strumentazione diagnostica e terapeutica che utilizza soluzioni progettuali e realizzative messe a punto all'inizio del decennio.

- I dispositivi impiantabili attivi (pacemaker e defibrillatori impiantabili) possono essere esposti ad una grande varietà di campi elettromagnetici, non essendo il loro utilizzo confinato all'ambiente ospedaliero.

- L'aggiornamento delle norme armonizzate sull'immunità elettromagnetica dei dispositivi medici è inevitabilmente più lento dell'evoluzione tecnologica dei sistemi di telecomunicazione.

3.2 Le principali minacce: classificazione dei disturbi EMI

Si è visto cosa si intende per interferenza elettromagnetica e come mai tali disturbi ricoprono un ruolo importante negli studi tecnologici dei nostri giorni. Ma cosa sono tali disturbi?
Quando si parla di disturbi EMI si fa riferimento a due concetti essenziali: **emissione** ed **suscettibilità**.
Qualunque circuito in cui circoli corrente elettrica variabile nel tempo emette energia elettromagnetica nell'ambiente circostante. Si parla in questo caso di **emissione elettromagnetica**. L'intesità del campo magnetico emesso è direttamente proporzionale alla frequenza della corrente circolante ed inversamente proporzionale rispetto la distanza del punto di misura dal circuito sorgente. Si comprende quindi come qualsiasi circuito elettrico in cui circolino correnti variabili nel tempo emette segnali elettromagnetici che inquinano l'ambiente circostante, non solo nelle vicinanze, ma anche a distanze non trascurabili.
L'emissione può essere **volontaria** , come nel caso di antenne trasmittenti per inviare segnali a distanza, oppure **involontaria**, ma purtroppo inevitabile dato

che il funzionamento del circuito comporta circolazione di corrente elettrica.
Per cui ogni circuito, apparato, sistema che funzioni con corrente elettrica e gestisca segnali elettrici, involontariamente contribuisce all'inquinamento elettromagnetico dell'ambiente che lo ospita.
I circuiti elettrici ed elettronici però, non rappresentano solamente una sorgente di fenomeni EMI ma possono diventare vittime di tali disturbi. Infatti qualunque circuito che concateni un campo elettromagnetico diventa sede di una tensione indotta di intensità proporzionale al campo incidente, che cresce con l'area del circuito e dipende dalla giacitura del circuito rispetto alla direzione d'incidenza del campo H. Si parla in questo caso di suscettibilità elettromagnetica ed il circuito tende a comportarsi da antenna ricevente.
Un problema di interferenza nasce dunque dalla presenza di tre componenti: una **sorgente**, una **vittima** ed un **mezzo** che connete i due.
Sorgente e vittima sono chiaramente due apparecchi elettrici o elettronici, mentre il mezzo può essere di due tipi. Da qui nasce la prima **classificazione** dei disturbi; **a seconda del mezzo trasmissivo** le interferenze EMI possono esssere:

- **condotti**: quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso cavi quali quelli di alimentazione, di comunicazione o del sistema di massa. In questo caso il disturbo è fisicamente rappresentato da tensioni e correnti che viaggiano lungo i collegamenti.
- **irradiati**: quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso attraverso l'aria seguendo le leggi fisiche dell'elettromagnetismo.

Tale classificazione però può essere sviluppata più dettagliatamente per capire meglio quali sono le modalità di accoppiamento. In 3.1 si schematizza tale svi-

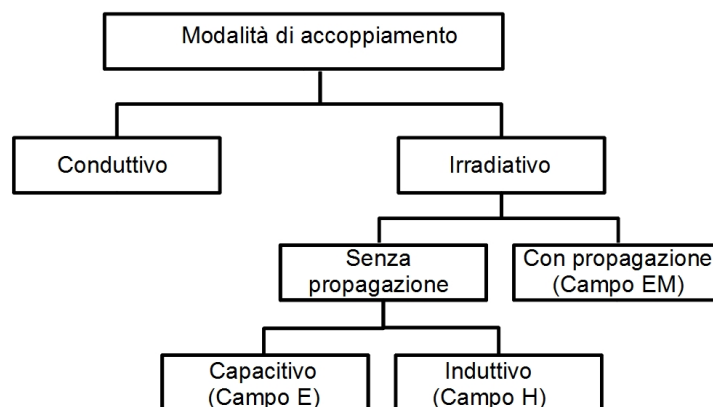



Figura 3.1: Schematizzazione delle modalità di accoppiamento

luppo per pemmettere di comprendere in seguito le descrizioni dei vari tipi di

disturbi. Una seconda classificazione utile, distingue i disturbi a seconda della frequenza.
Ogni disturbo presenta un range di freqeunza ben definito e dipendente dalla sorgente che lo ha generato. Generalmente si distinguono tre categorie di disturbi e si parla di **alta**, **media** e **bassa frequenza**. Maggiore è la frequenza, maggiore è la possibilità che il disturbo incidente si accoppi con i circuiti sensibili del dispositivo vittima. D'altra parte, segnali rumorosi a bassa frequenza sono difficili da filtrare senza perdere informazioni dal segnale utile, soprattutto in campo elettromedicale.
Dopo tali classificazioni è opportuno sottolineare la possibilità che esistano più sorgenti e vie multiple di accoppiamento dei disturbi. Infatti le problematiche EMI spesso risulta incomprensibili e di difficile analisi, in quanto può accadere che soluzioni per un dato porblema risultino inefficaci per lo stesso considerato nuovamente ma in ambiente diverso. Soluzioni analitiche inoltre possono essere sviluppate solo per geometrie semplici come ad cavi o spire. Per poter affrontare i fenomeni EMI è necessario conoscere bene i principi fisici che ne stanno alla base. Entrando maggiormente nel dettaglio dunque, descriviamo brevemente i sisturbi tipici che si possono incontrare: in prima approssimazione possiamo affermare che ogni tipo di disturbo è caratterizzato da una proprio range di frequnenza, da un mezzo trasmissivo e dalle modalità con cui influenza il comportamento della vittima.

- **ESI: Electrostatic interferences** Il disturbo è causato dall'accoppiamento del campo elettrico esterno con il circuito, nel cavo d'interconnessione. Tale disturbo è a frequenza nulla e si può arginare con una buona messa a terra o bloccando il campo elettrico tramite uno schermo adeguato.

- **ESD: Electrostatic Discharges** Decisamente più comuni rispetto ai disturbi ESI (e spesso conseguenti dagli stessi) le scariche elettrostatiche seguono ad un graduale accumulo di cariche che in generale impiega un tempo lungo, di qualche secondo o anche maggiore per formarsi. Tipicamente quando cariche elettriche si raccolgono si ha una distinzione tra cariche positive e negative con la creazione di due poli. Tra i due poli c'è un materiale che non permette lo scambio di cariche dielettrico. Questo materiale è generalmente isolante e nella maggioranza dei casi viene rappresentato dall'aria. Solitamente il semplice accumulo di cariche non è da considerarsi un problema, mentre la scarica che può avvenire successivamente ha ben altra rilevanza. Come descritto precedentemente l'accumularsi di cariche elettriche genera un campo elettrico e di conseguenza una tensione. Mentre la tensione cresce all'aumentare del numero di cariche accumulate, parte di questa si disperde nell'aria ed il tasso di dispersione è influenzato enormemente dalla presenza di umidità (ESI). Quando il campo elettrico raggiunge un'intensità abbastanza elevata avviene la rottura del dielettrico provocando un ingente flusso di corrente.
  Tipicamente l'accumulo di cariche avviene per sfregamento e per quanto riguarda l'ambiente ospedaliero, la prima sorgente di problematiche ESD è rappresentata dalle scariche provenienti dalle persone. Un modello tipico per le ESD generate dal corpo umano le vede caratterizzate da un tempo di salita di 1 ns fino ad un picco di corrente di 10 A. Esse sono dunque disturbi transitori.

- **RFI: RadioFrequency Interferences**Tali interferenze sono rappresentate da disturbi nel range delle radio frequenze (da 10 KHz a 1000 MHz per uso commerciale e fino ai 40 GHz per uso militare o nei veivoli). Solitamente tali disturbi interessano le apparecchiature ed i dispositivi elettrici in modo continuo, senza transitori o particolari variazioni sufficientemente apprezzabili. Le sorgenti possibili sono molte e spesso vengono distinte in naturali ed artificiali, intenzionali e non intenzionali. Tra le sorgenti di distrurbi a RF che si possono incontrare in ambiente ospedaliero ricordiamo i dispositivi per diatermia, le risonanze magnetiche, i sistemi di comunicazione radio, wireless e bluetooth come anche i cellulari introdotti dai pazienti.

- **Disturbi sulla linea elettrica** In genere questo tipo di problemi si hanno quando ci sono deviazioni pesanti dall'onda sinusoidale supposta ideale a 50 Hz (60 Hz nel Nord America) usata dalla linea elettrica di alimentazione. Tali disturbi possono essere transitori o continui e non possono essere prevenuti dalla compagnia di distribuzione dell'energia elettrica in quanto tali perturbazioni sono indotte tipicamente da apparecchiature rumorose. Questo tipo di disturbi ha vari modi di manifestarsi ed altrettante sorgenti possibili. Ad esempio se si varia l'entità del carico connesso alla linea elettrica è possibile riscontrare variazioni della tensione portata dalla linea stessa. Essendo la tensione di alimentazione un segnale sinusoidale alla frequenza di 50 Hz, può accadere che la frequenza con cui arriva ai dispositivi ed alle apparecchiature sia maggiore o minore rispetto a quella nominale, così come può essere che la forma d'onda venga distorta e discosti da quella sinusoidale.
  Come anticipato, tali fenomeni possono essere transitori o continui.

- **Interferenze interne agli apparecchi** Ogni tensione crea un campo elettrico così come ogni corrente crea un campo magnetico da cui ogni circuito può generare un campo elettromagnetico. Per questo principio ogni circuito interno ad una apparecchiatura può essere la fonte di disturbi alle parti ed ai componenti vicini. Tale problema può verificarsi con maggiore probabilità nel caso in cui vengano utilizzati componenti di precisione molto sensibili o nel caso in cui l'apparecchiatura disponga di generatori di segnale particolarmente potenti.

3.3 Propagazione ed effetti dei disturbi

Come anticipato la propagazione dei disturbi può avvenire per via condotta o irradiata. Spesso entrambi i casi sono presenti contemporaneamente ed interessano l'intero ambiente in cui l'apparecchaitura vittima è posta, compresi i cavi di alimentazione, il sitema di massa e i bus dati.
Le modalità di accoppiamento dipendo dalla frequenza (e quindi anche dalla lunghezza d'onda) del disturbo. Segnali rumorosi a bassa frequenza viaggiano facilmente per via condotta, mentre disturbi ad alta frequenza prediligono la via irradiata che risulta essere ad impedenza inferiore rispetto ad un collegamento fisico caratterizzato da impedenza induttiva. Nel caso ad esemnpio di disturbi a radio frequenza quindi, saranno necessari accorgimenti EMC atti a bloccare disturbi irradiati.

Durante i test EMC si provano compatibilità ed immunità ai disturbi condotti con segnali rumorosi al di sotto dei 30 MHz, mentre per frequenze maggiori si testa la resistenza ai disturbi irradiati. I 30 MHz vengono dunque segnati come limite tra alta e bassa frequenza dagli organismi regolatori. Per quanto riguarda i disturbi irradiati si possono distinguere quali frequenze riescono ad accoppiarsi coi circuiti e quali invece no. Infatti, è possibile generalizzare affermando che un cavo di lunghezza inferiore ad 1/20 della lunghezza d'onda del segnale si comporterà come una buona antenna. Si distingue dunque un range di frequenze per le quali i segnali tendono ad accoppiarsi con collegamenti relativamente lunghi, ed un altro intervallo di frequenze maggiori per le quali i disturbi riescono ad interferire anche attraverso aperture nell'involucro del dispositivo e i collegamenti dei circuiti stampati. Si può riassumere che:

- $f < 30MHz$: l'interferenza è principalmente condotta
- $30 < f < 300MHz$: l'interferenza è principalmente irradiata via cavi
- $f > 300MHz$: l'interferenza è principalmente irradiata via cavi, aperture nell'involucro e circuiti stampati.

Come noto, l'intensità del campo elettrico decresce all'aumentare la distanza dalla sorgente. Per quanto concerne i fenomeni EMI l'impatto dell'intensità di campo sul dispositivo vittima segue una semplice relazione: maggiore è l'intensità, maggiore sarà l'entità d'interferenza. Per una sorgente la cui potenza è data vale la relazione:

$$E = \frac{5.5\sqrt{P}}{r} \tag{3.1}$$

dove P è la potenza in Watt, r è la distanza in metri dalla sorgente ed E è l'intensità del campo elettrico in Volt/metro. La relazione tra tale intensità e la tensione su un filo lungo 1/4 della lunghezza d'onda del disturbo che funge da antenna ricevente è data dalla seguente:

$$V = \frac{33E}{f} \tag{3.2}$$

Dove V è la tensione indotta sull'antenna in Volt ed f la frequenza. Per concludere si riporta l'equazione che collega la corrente indotta I all'intensità di campo E:

$$E = 2\pi \times I \times l \times \frac{f}{10} \times r \tag{3.3}$$

Dove l è la lunghezza del filo, f è la frequenza in MHz e r è la distanza dalla sorgente. In ambiente ospedaliero sono presenti parecchie sorgenti di disturbi, anche a grande intensità, che ricomprono vasti range di frequenza. Primo fra tutti troviamo l'elettrobisturi, in grado di generare forme d'onda a frequenze che rientrano nel range ce va da 500 KHz ad 1 MHz spesso modulati con segnale a frequenza minore in alcune modalità di funzionamento. L'intensità del campo elettrico misurato nelle vicinanze della sorgente in questione può raggiungere intensità anche di 100 V/m, abbastanza quindi per indurre malfunzionamenti nella maggior parte degli equipaggiamenti medici e non presenti nei dintorni.
Apperecchiature per diatermia producono segnali a frequenza molto elevata, tipicamente tra i 15 MHz ed i 30 MHz. Tali segnali non risultano essere un grande problema, infatti è sufficiente filtrare e schermare le apparecchiature

sensibili per ottenere ottimi risultati. Inoltre l'intensità del campo magnetico misurata in prossimità della sorgente non è troppo elevata ed arriva ad un massimo di 2 V/m.
L'esempio maggiormente richiamato di sorgente in ambto medico è sicuramente rappresentato dalle apparecchiature per risonanza magnetica (MRI Magnetic Risonance Imaging). Tale dispositivo genera campi magnetici di intensità elevatissima a frequenze che vanno dai 50 ai 100 MHz. Tale Range ricade tra le frequenze che richiedono maggiore attenzione nel creare uno schermo efficiente in particolare nel posizionare e dimensionare eventuali aperture nello schermo stesso.
Un defibrillatore genera un transitorio con un impulso in un tempo minore di 10 ms, un picco di alcune centinaia di Volt ed una corrente nell'ordine degli Ampere. Se durante la scarica un qualsiasi dispositivo è collegato al paziente risentirà dello stesso transitorio. Anche apperecchiature nelle vicinanze possono risentirne.
Tutti i dispositivi elettromedicali menzionati in precedenza danno luogo ad interferenze ad intensità elevata che richiedono in genere filtri di alta qualità, ingombranti e costosi. Questo spesso risulta nel dover trattare con equipaggiamenti medici non adeguatamente filtrati e quindi maggiormente suscettibili all'inquinamento elettromagnetico.
Le apparecchiature maggiormente colpite da disturbi EMI sono tipicamente quelle dedicate alla diagnosi ed al controllo delle funzioni fisiologiche. Si pensi infatti a dispositivi quali ECG, EMG ed EEG i quali trattano segnali a frequenza, ma sopratutto intensità, bassa. L'ECG infatti ha una sensibilità di 1 mV ed una banda di 50 Hz, l'EMG ha una sensibilità di 100μV e l'EEG dell'ordine dei 50μV entrmbi con frequenza di al massimo qualche KHz. Tali intervalli di frequenza sono molto vicini ai 50 Hz utilizzati dalla linea elettrica e rendono difficile il filtraggio.
Anche le apparecchiature diagnostiche utilizzanti ultrasuoni risultano essere particolarmente sucettibili ai fenomeni EMI in quanto, pur generando onde acustiche ad alta frequenza, cercano di ricevere segnali eco caratterizzati da intensità nell'ordine dei 100nV. Tali dispositivi inoltre risultano essere una minaccia per loro stessi, in quanto i segnali generati rischiano di alterare i segnali ricercati.
Risulta chiaro che il comportamento dei dispositivi è fortemente influenzato dall'ambiente di lavoro. Quando un appparecchio elettromedicale, come ad esempio la risonanza magnetica, si trova in un locale appositamente adibito per garantire le corrente condizioni d'uso il rischio di interferenze EMI viene minimizzato. Diversa è la situazione per apparecchiature come l'ECG utilizzato praticamente ovunque in ambiente ospedaiero, anche nelle unità di pronto soccorso e nelle ambulanze, ossia in locali dove disturbi inaspettati sono particolarmente frequenti. Un altro esempio, forse il più classico, è dato dal pacemaker. Questo dispositivo impiantabile si trova ad affrontare situazioni elettromagnetiche incontrollabile che possono portare a conseguenze gravi come ad esempio aumentare la frequenza del ciclo di impulsi e portare in fibrillazione il cuore.

3.4 Apparecchiature elettromedicali ed EMI: casi

Come ogni dispositivo elettrico o elettronico, anche le apparecchiature elettromedicali possono essere soggette a fenomeni EMI. Ogni dispositivo elettromedicale in funzione può rappresentare una sorgente di disturbo ed, allo stesso tempo, può subire l'influenza di dispositivi vicini in grado di generare onde EM. I possibili effetti di una interferenza EM sul funzionamento di un'apparecchiatura elettromedicale sono svariati e possono portare a conseguenze anche gravi per la salute dei pazienti.
Nell'ambito medico non è difficile incontrare sorgenti di segnali ad alta frequenza in prossimità di dispositivi ricettori particolarmente sensibili aumentando il rischio di possibili disagi. Vari casi che rappresentano tale situazione sono ben descritti e documentati in [16]. Tale articolo riporta un fatto successo a Redmond (Washington) relativo ad un intervento di elisoccorso per salvare una donna vittima di un attacco cardiaco. La vittima venne connessa ad un defibrillatore dotato di monitor per verificare la situazione ed intervenire di conseguenza, ma ogni qual volta i tecnici accendevano il trasmettitore radio per comunicare con l'ospedale, il dispositivo medicale si spegneva rendendo impossibili le operazioni di salvataggio e portando la donna alla morte.
Nello stesso articolo [16] vengono descritti episodi di errori nella formulazione delle diagnosi causati da interferenze elettromagnetiche. Per effettuare la diagnosi di patologie cardiache è noto l'utilizzo dell'elettrocardiografo, strumento in grado di registrare l'attività elettrica del cuore durante il ciclo cardiaco. Eventuali errori nel tracciamento dell'ECG (elettrocardiogramma) o interpretazioni sbagliate di quest'ultimo possono portare a conseguenze molto gravi. Ad esempio viene esposto il caso relativo ad un medico il quale installò un pacemaker apparentemente non necessario dopo aver consultato un tracciato ECG (elettrocardiogramma) alterato da interferenze elettromagnetiche provenienti probabilmente da un apparecchio televisivo. I risultati dell'elettrocardiogramma infatti, presentavano alcune linee piatte, segno di inattività cardiaca, che indussero il medico a procedere con l'operazione. La sera stessa dell'intervento, durante le operazioni di accertamento con il dispositivo pacemaker in funzione, le stesse zone piatte ricomparirono permettendo al personale infermieristico di accorgersi che gli episodi di linea piatta avvenivano quando il paziente si trovava in prossimità di un apparecchio TV.
Spesso è necessario controllare la situazione di più pazienti contemporaneamente e questo è reso possibile grazie ad apparecchiature utilizzanti trasmettitori telemetrici. Questi ultimi però sono particolarmente sensibili alle interferenze come evidenziato dagli episodi esposti in [16]. L'ECRI (Emergency Care Research Institute) riporta un fatto risalente al 1999 riguardante un paziente monitorato a distanza attraverso un trasmettitore telemetrico. Il monitor della stazione centrale di controllo mostrava un tracciato ECG con andamento normale quando improvvisamente passò a descrivere tachicardia ed in seguito fibrillazione ventricolare. Un defibrillatore fu immediatamente mandato alla stanza del paziente, ma questi non sembrava in pericolo. Dopo aver confermato la buona salute del paziente, il trasmettitore venne disconnesso e le batterie rimosse senza però risolvere il problema in quanto il ritmo anormale continuava ad essere mostrato alla stazione centrale. Indagando sul fatto, si scoprì che in un'altra unità di

soccorso, due piani al di sotto, era stato introdotto un nuovo sistema di monitoraggio con trasmissione telemetrica dello stesso produttore, e durante un test una trasmittente venne programmata alla stessa frequenza di quella coinvolta nell'incidente.
Simile, ma con conseguenze disastrose, è il caso risalente al 1998 riportato dalla FDA (Food and Drug Administration, USA) a completare [16], in cui un paziente, seppur controllato a distanza attraverso un sistema telemetrico, morì. Il segnale proveniente da un'altra trasmittente si sovrappose a quello relativo alla vittima mostrando sul monitor centrale un andamento normale quando in realtà il paziente si trovava in una situazione di pericolo. Nessun allarme venne lanciato negando all'uomo le operazioni di soccorso necessarie.
I dispositivi medici impiantabili come pacemaker o ICD (Defibrillatore cardiaco impiantabile), non sono immuni alle interferenze elettromagnetiche e possono quindi subire influenze da dispositivi esterni come altre apparecchiature elettromedicali, elettrodomestici o addirittura dalla stessa linea elettrica. Molte sorgenti di onde elettromagnetiche sfuggono all'attenzione del paziente portatore di dispositivi impiantabili rendendo i fenomeni EMI una vera minaccia per la sua salute. I pacemaker sono apparecchi in grado di stimolare elettricamente la contrazione del cuore nel caso in cui questa non sia più assicurata in maniera normale dal tessuto di conduzione cardiaca. I pacemaker di nuova concezione sono programmabili ed hanno la capacità di adattarsi ai bisogni fisiologici del paziente modificando la frequenza dei battiti cardiaci. Tali innovazioni hanno contribuito ad accrescere il rischio di malfunzionamenti causati da interferenze elettromagnetiche come si dimostra nei seguenti episodi. In [17] si riporta il caso di un uomo di 57 anni portatore di pacemaker adattabile recatosi in ospedale per un accertamento dopo aver avvertito dei fastidi a livello toracico. Fu ordinato un ecocardiogramma durante il quale nel paziente si scatenò un pericoloso complesso di tachicardia che portò il ritmo cardiaco ad una frequenza di 160 battiti al minuto. Il paziente cominciò ad accusare dolore al torace ed intorpidimento del braccio sinistro inducendo i medici ad interrompere l'esame diagnostico. L'ecocardiogramma fu ripetuto in seguito portando alle stesse conclusioni. I medici dunque decisero di disattivare le funzionalità di adattamento del pacemaker per mantenere la frequenza cardiaca a 70 battiti al minuto riuscendo a portare a termine l'ecocardiogramma senza alcun problema.
Un secondo caso è descritto in [18]. Un uomo di 68 anni portatore di pacemaker viene sottoposto ad un'operazione necessaria al fine di sostituire il generatore di impulsi. L'utilizzo dello strumento elettrobisturi è ampiamente utilizzato durante interventi di questo genere sia per accelerare il processo di coagulazione dopo aver inciso la cute, sia per sterilizzare i tessuti limitrofi. Tale strumento utilizza onde ad alta frequenza in grado di provocare bruciature localizzate e quindi bloccare la fuoriuscita di sangue. Nel caso in esame, durante l'incisione, si notò un segnale rumoroso dovuto all'elettrobisturi e subito la pressione sanguigna del paziente crollò. Nonostante l'interruzione dell'incisione il pacemaker indusse un processo di tachicardia con frequenza cardiaca molto elevata che portò il cuore in fibrillazione. Subito venne eseguita una defibrillazione che riportò a parametri normali sia i battiti cardiaci, sia le condizioni emodinamiche. Fortunatamente le condizioni del paziente rimasero stabili permettendo ai medici di concludere con successo l'intervento. I dispositivi ICD sono in grado di riconoscere ritmi cardiaci anomali e ripristinare le normali funzioni del cuore inviando una scarica elettrica. Eventuali campi elettromagnetici esterni possono interferire con

la capacità di riconoscere correttamente il comportamento del cuore da parte del dispositivo. Un caso singolare descritto in [19] riguardante un ragazzino di dieci anni portatore di ICD conferma i rischi derivanti dalle interferenze EM per questi dispositivi. L'ICD, programmato per riconoscere eventuali fibrillazioni a livello ventricolare, mandava impulsi pericolosamente inappropriati a causa di un'errata interpretazione di un segnale rumoroso a 60 Hz presente sul canale del dispositivo collegato al ventricolo. Tale rumore si suppone proveniente dalla linea di alimentazione domestica. La particolarità di questo caso risiede nel fatto che tale situazione di errore si presentava solamente quando il paziente era a contatto con l'acqua.
L'articolo [20] dimostra come situazioni di pericolo siano nascoste anche nei gesti quotidiani più comuni. Una donna di 36 anni si presentò per una visita di controllo dopo aver avvisato impulsi erronei provenienti dal suo defibrillatore impiantabile ogni qual volta toccava la lavatrice. In seguito si scoprì che l'elettrodomestico non era correttamente collegato a terra.
In [21] è documentato il caso di un paziente portatore di ICD sottoposto a risonanza magnetica. Il paziente non dichiarò il dispositivo impiantabile ed i medici procedettero con l'esame diagnostico. Appena il personale medico si accorse del defibrillatore impiantabile interruppero l'esame. Apparentemente né il paziente né il dispositivo sembravano aver subito danni ma, nel corso di un controllo successivo a tale episodio, durante un tentativo di accedere alle funzionalità dell'ICD, si scoprì che l'apparecchio non era più riprogrammabile dall'esterno e che tutte le funzioni software non erano più disponibili.

3.5 Compatibilità ed immunità

La **compatibilità elettromagnetica** o EMC (ElectroMagnetic Compatibility) è la disciplina che tratta i fenomeni EM tra dispositivi, apparecchiature e sistemi elettrici ed elettronici.
Ogni apparecchio elettrico ed elettronico può disturbare l'ambiente esterno come può risentire di disturbi provenienti dall'ambiente stesso. Quando si parla di fenomeni EMI è dunque necessario distinguere tra compatibilità ed immunità elettromagnetica. La compatibilità elettromagnetica è un requisito fondamentale per un dispositivo elettrico o elettronico per il quale le perturbazioni EM prodotte dall'apparecchio non devono interferire con il funzionamento di eventuali dispositivi nelle vicinanze o di sistemi di telecomunicazione. D'altra parte l'ambiente circostante può interferire elettromagneticamente con il dispositivo in esame alterandone il funzionamento. Si parla in questo caso di **immunità elettromagnetica** che si traduce nella capacità del dispositivo di presentare un certo livello di resistenza alle perturbazioni prevedibili nelle condizioni d'uso cui è destinato evitando deterioramenti inaccettabili del suo normale funzionamento.
Compatibilità ed immunità vengono studiate ed analizzate già dagli anni 60 da quando cioè vennero introdotti i primi transistor ed i primi circuiti integrati. Come risultato di anni di ricerche da parte di istituzioni comunitarie ed internazionali si hanno normative che prescrivono standards e limiti di emissione da tenere presenti durante la progettazione e la produzione di apparecchiature elettromedicali.
Oltre a questi due requisiti fondamentali vengono affrontate anche la **compa-**

tiblità ambientale e **l'auto-compatibilità**. L'auto-compatibilità concerne i problemi di interferenza tra le varie parti che costituiscono un apparecchio, mentre la compatibilità ambientale riguarda i possibili effetti dei campi EM sull'ambiente ed in particolare sull'uomo.
Mentre compatibilità ed immunità sono severamente regolamentate, per auto-compatiblita' e compatibilità ambientale le norme ad esse collegate non impongono alcun vincolo lasciando ogni iniziativa al costruttore.
Per poter essere messo in commercio un prodotto deve rispettare i requisiti dettati dalle direttive europee tra cui quella relativa alla compatibilità EM. Il marchio CE attesta la conformita' alle direttive di competenza e per ottenere la marcatura sono necessarie specifiche misure da effettuarsi in laboratori specializzati che seguono protocolli internazionali conformi a quanto presvisto dalle norme in vigore.
Le misure EMC si dividono in due categorie: **Full Compliance** e **Pre Compliance**. Le misure full compliance sono necessarie per la marcatura CE e vengono eseguite da esperti in laboratori specializzati. Per questa tipologia di misure le norme descrivono ed impongono le caratteristiche del sito di misura e della strumentazione indicando degli standards riguardanti il setup degli strumenti indicando il posizionamento di eventuali cavi ed antenne e descrivendo protocolli di misura in modo da rendere le misure più ripetibili possibile. Attrezzare un laboratorio per misure full compliance ha costi elevati inducendo le aziende a rivolgersi a laboratori esterni. Le prove per testare l'EMC richiedono tempi elevati e spesso un prodotto viene sottoposto a piu' prove prima di superare il test. Per limitare i tempi è necessario diminuire il numero di prove. Questo è possibile introducendo delle prove pre-compliance le quali non richiedono ambienti di prova accreditati e possono dunque essere svolte direttamente dal costruttore utilizzando strumenti e strutture simili a quelle full compliance ma di prestazioni e costi decisamente inferiori. Tali misure non bastano per ottenere la marcatura CE, ma permettonoro di identificare la natura di eventuali problemi di EMC risolvibili in fase di progetto prima di testare il prodotto tramite laboratori accreditati.
Anche le apparecchiature elettromedicali sono soggette a norme specifiche sull'EMC e devono quindi essere sottoposte a prove sia di compatibilità che immunità.

3.5.1 Apparecchiature elettromedicali ed EMC: Simulazione del paziente nelle prove EMC

Per definizione, l'apparecchio elettromedicale deve funzionare in modo corretto all'interno del suo ambiente previsto, per poter assicurare la compatibilità elettromagnetica. Durante le prove di immunità e compatibilità è quindi necessario riprodurre le condizioni ambientali più comuni nelle quali i dispositivi medici operano. Inoltre la presenza di un paziente può influenzare in modo significativo l'ambiente elettromagnetico delle apparecchiature in prova in quanto il paziente stesso può comportarsi da antenna.
Durante le prove di compatibilità ed immunità, tutte le funzionalità dell'apparecchiature EM in esame devono essere testate usando le opzioni dell'apparecchio, la disposizione dei cavi e gli accessori di una configurazione tipica corrispondente all'uso normale: possono dunque essere richiesti segnali fisiologici per

simulare al presenza di un paziente.
La simulazione dovrebbe essere tale da non ridurre le emissioni del dispositivo medico, o aggiungere emissioni non intenzionali provenienti dal simulatore. Tale simulazione può essere compiuta utilizzando software appositi o attraverso circuiti hardware che vanno dai complessi generatori di funzioni a semplici circuiti passivi.
Il generatore di funzioni (o generatore di segnali) è un'apparecchiatura che permette di creare segnali con caratteristiche definite a priori dall'operatore. Attraverso tale strumento è possibile generare segnali simili a quelli fisiologici ed applicarli direttamente al dispositivo medico in prova. Nel caso in cui si scelga di utilizzare il generatore come simulatore è necessario che tale strumento sia in grado di generare esclusivamente il segnale d'interesse per l'apparecchiatura elettromedicale in oggetto così da rendere completamente discriminanti, ai fini del test di compatibilità o immunità, eventuali comportamenti inadeguati del dispositivo in prova. è dunque necessario conoscere a priori la frequenza di simulazione fisiologica definita dalla norma CISPR 11 come la frequenza fondamentale di un segnale, elettrico o non elettrico, usata per simulare un parametro fisiologico, tale che l'apparecchio EM o il sistema EM funzioni in modo congruo con il suo utilizzo su un paziente.
Ad esempio la frequenza di simulazione (fondamentale) per un monitor ECG, potrebbe essere di 0,92 Hz (corrispondente ad una frequenza cardiaca di 55 battiti al minuto). Il segnale potrebbe contenere anche armoniche di diverse centinaia di Hz, in modo da permettere forme d'onda simili a quelle umane.
Nelle prove di compatibilità per dispositivi pacemaker viene spesso utilizzato un particolare segnale triangolare le cui caratteristiche vengono descritte dallo standard ANSI/AAMI PC69 facendo riferimento alla norma europea CENELEC EN 50061. Per poter essere riconosciuto dal pacemaker come attività fisiologica del cuore tale forma d'onda triangolare e periodica deve possedere un tempo di salita di 2 ms ed un tempo di discesa di 13 ms come mostrato in 3.2. L'ISS (istituto nazionale sanità) presenta in [26] un simulatore di attività cardiaca utilizzabile per la misure delle interferenze su dispositivi attivi impiantabili mostrato in figura 3.3. Il simulatore cardiaco è una vasca realizzata in plexiglas, riempita di soluzione salina , divisa in tre camere comunicanti che simulano i due ventricoli e l'atrio destro, e una camera che realizza la zona di impianto. La costruzione della vasca tiene conto delle caratteristiche del cuore, sia fisiologiche che elettriche. I segnali atriali e ventricolari sono generati dal PC e applicati alle tre camere che sono tra loro collegate tramite canali di comunicazione in modo da garantire la continuità elettrica tra loro e con l'alloggiamento del pacemaker (o ICD). Per gli apparecchi elettromedicali privi di regolazione manuale della sensibilità, il segnale fisiologico simulato del paziente deve essere regolato all'ampiezza minima o ad un valore congruo con il funzionamento normale, come specificato dal fabbricante. Se tali parametri non sono specificati, il segnale fisiologico simulato deve essere regolato all'ampiezza minima o ad un valore a cui il sistema EM funziona come previsto.
Per gli apparecchi EM dotati di una regolazione manuale della sensibilità, il segnale fisiologico del paziente simulato deve essere impostato come indicato nelle linee guida per la regolazione della sensibilità stabilite dal fabbricante, ossia con il dispositivo elettromedicale funzionante alla massima sensibilità.
Come anticipato, il simulatore può essere rappresentato anche da un semplice circuito passivo, cioè non in grado di generare segnali. Quando un circuito di

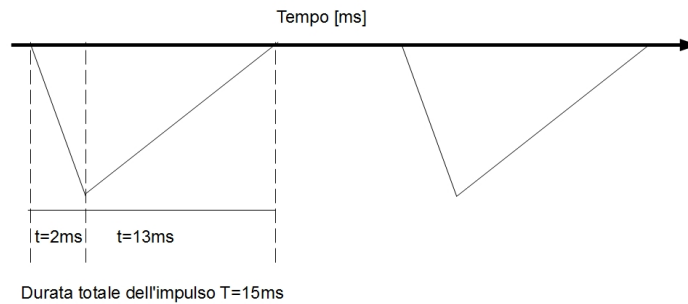



Figura 3.2: Simulazione di un segnale ECG tramite onda triangolare

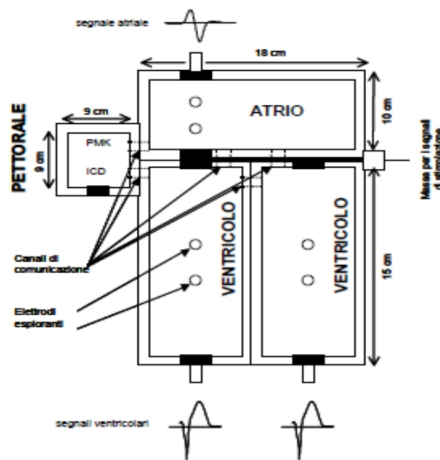



Figura 3.3: Vista dall'alto del simulatore cardiaco (Istituto superiore di sanità)

questo tipo è collegato all'apparecchiatura in prova, quest'ultima non dovrebbe presentare alcuna risposta in quanto non possono essere presenti segnali d'ingresso. Se così non fosse il comportamento del dispositivo sarebbe chiaramente influenzato da interferenze elettromagnetiche.
Ad esempio in [16] sono presentati alcuni circuiti elettrici passivi equivalenti a due elettrodi collegati ad un soggetto ed utilizzabili per prove di interferenza con la linea di alimentazione elettrica a 60 Hz. Il circuito più semplice viene raf-

figurato in figura 3.4.a ed è realizzato con un semplice resistore avente un valore di resistenza che va dai 500 Ω ai 1000 Ω. I 500 Ω sono il valore di impedenza a 60 Hz di un corpo umano che sia ben contattato a terra, mentre i 1000 Ω sono consigliati dalla National Fire Protection Association (NFPA).
L'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ha migliorato l'equivalente elettrico di un paziente sviluppando un circuito mostrato in figura 3.4.b in grado di diminuire la propria impedenza all'aumentare della frequenza, partendo da un valore massimo di 1000 Ω scendendo al di sotto dei 10 Hz a frequenza considerata infinita. Ad una frequenza di 60 Hz l'impedenza di tale circuito è leggermente inferiore al valore massimo.
Terzo ed ultimo esempio di circuito, presentato in figura 3.4.c, è quello sviluppato dalla Canadian Standards Association. In questo modello il corpo umano è rappresentato da una rete la cui impedenza decresce esclusivamente a frequenze particolarmente elevate.
Lo sviluppo di adeguati modelli di paziente e di una metodologia di prova può

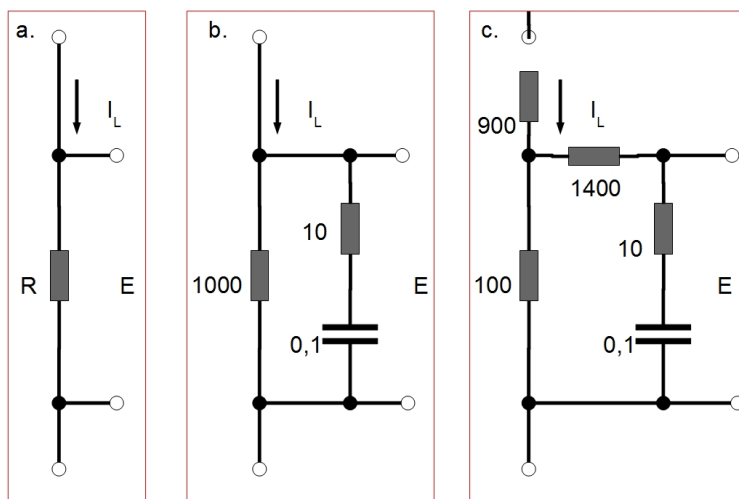



Figura 3.4: Circuiti equivalenti per una coppia di elettrodi collegati ad un paziente: a. modello resistivo, b. modello AAMI Standard SCL 12/78, c. modello Canadian Standard Association C22.2

richiedere una lunga ricerca per ogni tipo di collegamento al soggetto.
Infatti la CISPR 11 prevede che il simulatore usato non deve avere un collegamento conduttivo o capacitivo intenzionale a terra durante le prove, eccetto se diversamente specificato. Una capacità non intenzionale fra il punto di collegamento al paziente e la terra non deve essere maggiore di 250pF per evitare di derivare a terra una corrente eccessiva durante le prove. Tale prescrizione serve ad essere sicuri che il cavo paziente venga sottoposto a prova nella peggiore condizione possibile.
Se non sono richiesti segnali fisiologici simulati del paziente per verificare il funzionamento normale dell'apparecchiatura elettromedicale, il test deve essere svolto senza alcun segnale simulato e nel modo di funzionamento che è il più

critico dal punto di vista del paziente, usando le opzioni dell'apparecchio, la disposizione dei cavi e gli accessori di una configurazione tipica corrispondente all'uso normale.
Quando si valuta un apparecchio EM che interagisce con un altro dispositivo medico formando un sistema elettromedicale, la valutazione può essere effettuata usando l'apparecchio addizionale per rappresentare il sistema EM completo, oppure con l'impiego di simulatori. La CISPR 11 definisce la frequenza operativa come la frequenza fondamentale di un segnale, elettrico o non elettrico, che è impostata in un apparecchio elettromedicale per controllarne un parametro fisiologico. Ad esempio la frequenza operativa per un ventilatore polmonare potrebbe essere 0,1 Hz (cioè una frequenza di 6 respiri al minuto). Il segnale potrebbe anche contenere armoniche per simulare propriamente la forma d'onda di un ciclo di respirazione umana.
La conformità con le prescrizioni della CISPR 11 può essere dimostrata provando ogni sottosistema di un sistema EM, purché vengano simulate le normali condizioni operative.

Capitolo 4

Normativa in vigore

4.1 Direttiva 93/42 CEE

Tutti i dispoditivi medici vengono definiti e classificati nella direttiva 93/42 CEE. Come mostrato nel capitolo primo i dispositivi medici, come anche i relativi accessori, vengono definiti per uniformare gli stati membri, e vengono descritti i requisiti essenziali che tali apparecchi devono avere al fine di poter essere immessi nel commercio e quindi utilizzati. Tale direttiva è stata modificata ed integrata dalla direttiva 2007/47/CE. Tra le novità introdotte si ha la considerazione del software nella definizione di dispositivo medico come di tutti i relativi accessori disponibili.
In tale direttiva rientrano anche i dispositivi medici per indagini cliniche, usati esclusivamente da personale qualificato allo scopo di condurre indagini cliniche, ed i dispositivi medici su misura, che sono fabbricati appositamente per un determinato paziente sulla base di una specifica prescrizione medica e vengono utilizzati unicamente su tale paziente.
Non rientrano invece i dispositivi medici impiatabili attivi ed i dispositivi diagnostici in vitro oggetto delle rispettive direttive 90/385/CEE e 98/79/CEE.
Principio fondamentale su cui si basa la direttiva 93/42 CEE è che i dispositivi medici possono essere commerciati ed utilizzati solo se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori e di eventuali terze persone. Eventuali rischi per il paziente dovranno essere contenuti entro limiti accettabili in relazione al beneficio apportato al paziente stesso. Tali requisiti fondamentali di sicurezza devono essere considerati dal fabbricante sia in fase di progettazione, sia in fase di fabbricazione ed imballaggio e tutte le condizioni di sicurezza dovranno essere garantite nelle ipotesi di una corretta installazione, manutenzione ed utilizzo del dispositivo. I rischi dovuti ad un utilizzo scorretto del dispositivo devono essere ridotti il più possibile imponendo al fabbricante di ridurre a livello accettabile i rischi e predisporre sistemi di allarme, o altre misure di protezione, per eventuali rischi che non possono essere eliminati. Un obbligo molto importante del fabbricante è quello di informare gli utilizzatori sugli eventuali rischi derivanti dall'utilizzo del dispositivo. La marcatura CE garantisce che un dispositivo è stato fabbricato e commerciato secondo i criteri di sicurezza indicati nella direttiva 93/42. La procedura di certificazione può essere suddivisa in tre fasi:

1. Classificazione del dispositivo
2. Verifica dei requisiti di sicurezza. Intuitivamente, i requisiti di sicurezza saranno più o meno restrittivi a seconda del fattore di rischio associato.
3. Dichiarazione di conformità CE e marcatura dei prodotti.

Le operazioni di certificazione vengono svolte da particolari enti detti Organismi certificati, i quali autorizzati dall'Autorità Governativa Nazionale e notificati alla Commissione Europea, attuano i compiti legati alla applicazione delle procedure europee di conformità di prodotti e servizi. Il compito istituzionale degli Organismi Notificati è quello di valutare la conformità di prodotti e servizi alle condizioni fissate dalle Direttive Europee, per conto degli operatori economici, con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza.

4.1.1 Regole di classificazione dei dispositivi medici

La norma contiene le regole secondo le quali classificare i dispositivi medici nelle quattro classi, a seconda della destinazione d'uso e del fattore di rischio associato al dispositivo. Tale classificazione viene fatta considerando anche l'invasività del dispositivo, la durata del contatto col corpo e la dipendenza o meno da una fonte di energia. Come regole fondamentali per la classificazione si hanno infatti le seguenti regole:

1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.
2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.
3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.
4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base alle condizione d'utilizzo più critiche specificate.
5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

Dispositivi medici invasivi

Vengono riportate di seguito tutte le regole con cui vengono classificati i dispositivi medici invasivi:

1. Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo;
   - rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;

- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

2. Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

   - destinati specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
   - strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
   - destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
   - destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
   - destinati a somministrare specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3. Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

   - specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
   - specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
   - a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
   - ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
   - a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

4. Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

    - essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
    - essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
    - avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
    - subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

Dispositivi medici non invasivi

Vengono presentate le regole secondo le quali vengono classificati i dispositivi medici non invasivi:

1. Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

2. Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

    - possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
    - sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

    In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

3. Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

4. Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pella lesa:

    - rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;
    - rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
    - rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Dispositivi attivi

Si elencano di seguito delle regole aggiuntive presenti nella norma per il caso dei dispesitivi attivi:

1. Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

2. I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

    - sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;
    - sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;
    - sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

    I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

3. Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

4. Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

Infine si elencano alcune regole speciali presenti nell'allegato IX della direttiva 93/42. Tali regole servono per quei dispositivi medici la cui classificazione risulta complicata o impossibile seguendo solamente quelle descritte precedentemente.

1. Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e che possa

avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

2. Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.

4. I dispositivi non attivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

5. Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

6. In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

4.1.2 Valutazione della conformità

Nell'Articolo 11 della direttiva 93/42, gli stati membri descrivono la procedura che il fabbricante è tenuto a seguire ai fini dell'apposizione della marcatura CE. Tramite l'operazione di valutazione della conformità si verifica che il dispositivo medio abbia i requesiti essenziali descritti nel capitolo primo. Risultato di tale operazione saranno la dichiarazione di conformità e la conseguente marcatura CE. Tale procedura varia a seconda della classe di rischio di cui fa parte il dispositivo medico in esame in quanto l'utilizzo del dispositivo, nelle condizioni e per i fini previsti, non deve compromettere lo stato clinico e la sicurezza del paziente, degli operatori e di eventuali terze persone. Nel caso ci siano eventuali rischi inevitabili derivanti dall'utilizzo del dispositivo, questi devono essere contenuti sotto un livello accettabile in relazione al beneficio che possono portare al paziente. Nel caso di dispositivo di classe III o II il livello di rischio elevato impone l'introduzione nel processo di valutazione di conformità di un sistema completo di garanzia della qualità, nel quale si certifica la conformità durante la progettazione, la produzione ed anche l'ispezione finale, oppure un sistema di garanzia di qualità della produzione o del prodotto, nel quale si dichiara che i dispositivi in commercio sono conformi al dispositivo usato come campione e descritto nell'attestato di certificazione CE. La certificazione CE è la procedura con cui un Organismo notificato verifica la conformità ai requisiti essenziali di un dispositivo usato come campione. Tale procedura può essere integrata o affiancata dalla Verifica CE nella quale è il fabbricante a dichiarare la conformità dei dispositivi al tipo usato per la certificazione CE. Vengono elencate le procedure di valutazione a seconda della classe del dispositivo:

- Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure
  - seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
    1. alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
    2. alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

- Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dicharazione di conformità CE di cui all'allegato VII, unitamente:

  - alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
  - alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
  - alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI. In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).

- Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

  - la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure
  - la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
    1. alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
    2. alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
    3. alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

- Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commerico, la dichiarazione di conformità CE richiesta.

- Per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato VIII e redigere, prima del'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

4.1.3 Dichiarazione di conformità

Una volta completate tutte le fasi necessarie alla valutazione di conformità il fabbricante deve presentare una dichiarazione scritta che attesta la conformità del prodotto ai requisiti imposti dalla direttiva 93/42. Oltre a tale dichiarazione il fabbricante deve redarre una dettagliata documentazione tecnica e registrare il prodotto presso il Ministero della Salute per poter commercializzare il prodotto. Una volta che il dispositivo è stato dichiarato conforme alla norma il fabbricante può apporre il marchio CE sul prodotto stesso.

L'etichettatura

L'etichettatura è una procedura utile a riassumere le informazioni più importanti e determinanti ai fini di riconoscere il dispositivo e comprenderne la destinazione d'uso. L'etichetta deve infatti contenere quanto elencato di seguito:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre: il nome e l'indirizzo della persona responsabile o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importatore stabilito nella Comunità;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola STERILE;
- se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola ≪LOTTO≫ o il numero di serie;
- se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- per i dispositivi su misura, l'indicazione ≪dispositivo su misura≫;
- per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione ≪destinato esclusivamente ad indagini cliniche≫;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- il metodo di sterilizzazione, se del caso.

L'etichetta serve quindi ad indicare il comportamento che l'utilizzatore deve avere durante l'utilizzo del dispositivo per evitare rischi potenziali. Per facilitarne la lettura sono stat introdotti dei simboli intuitivi che permettono di capire la destinazione e le modalità d'uso del dispositivo. In figura 4.1

ragione sociale e indirizzo del fabbricante	identificativo e descrizione (in più lingue) del dispositivo in questione con riferimento al numero di codice del catalogo in uso	codice a barre
marcatura CE (prodotto in conformità alla Dir. 93/42 CEE sui dispositivi medici classe IIA o IIB) CE 0120 (*)	data di scadenza espressa in anno-mese 2020-12 (*)	il prodotto deve essere mantenuto alla temperatura indicata (*)
numero di lotto (preceduto dalla sigla LOT) LOT (*)	il prodotto è per solo uso professionale P (**)	il prodotto è monouso 2 (*)
il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto (*)	il prodotto contiene Nichel e Cromo: può provocare una reazione allergica Cr Ni (**)	tenere al riparo dalla luce (*)
marcatura CE (prodotto in conformità alla Dir. 93/42 CEE sui dispositivi medici classe I) CE (*)	consultare le istruzioni per l'uso allegate (*)	il prodotto è sterilizzato a raggi gamma STERILE R (*)
titanio Ti (*)	acciaio di tipo chirurgico SS (*)	il prodotto contiene Cromo: può provocare una reazione allergica Cr (**)
sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata 135°C (*)	non sterile NON STERILE (*)	contiene o è presente lattice di gomma naturale LATEX (*)

Figura 4.1: Siboli utilizzati nell'etichettatura di un dispositivo medico

4.1.4 Documentazione tecnica

Per lo stesso motivo la norma regola la stesura delle istruzioni secondo le seguenti indicazioni, con particolare attenzione al caso in cui il dispositivo sia composto da parti componibili. In questo caso deve essere indicata le configurazioni ottimali e tutte le informazioni di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; Molto importante in materia di problematiche EMI le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici. Se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni. Nel caso il dispositivo sia sterilizzato il manuale d'istruzioni deve contenere le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo. Se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato devono essere indicate le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

- le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;
- le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;
- le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi

restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;

- le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;
- le sostanze medicinali costituenti parte integrante del dispositivo e in esso contenute
- il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.

4.2 Direttiva 90/385/CEE

La direttiva 90/385/CEE, in parte integrata e modificata dalla 2007/42/CE, tratta i dispositivi medici impiantabili attivi i quali non rientrano nella direttiva 93/42. Dalla norma, si intende dispositivo medico impiantabile attivo un qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari affinchè tali dispositivi possano essere messi in commercio e messi in servizio soltanto qualora essi non compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli operatori ed in caso di terze parti, se impiantati correttamente, sottoposti a manutenzione ed impiegati conformemente alla loro destinazione. Per questo motivo nella norma vengono inseriti dei requisiti essenziali che i dispositivi medici impiantabili attivi devono avere per poter essere commercializzati. Tra tutti il più generale afferma che tali dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né per eventuali terzi. Inoltre le caratteristiche e le prestazioni previste e descritte dal fabbricante non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, di terzi nel periodo di vita utile dei dispositivi, quando questi ultimi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di impiego. Eventuali effetti collaterali e indesiderabili devono costituire rischi accettabili in rapporto alle prestazioni previste ed al beneficio portato al paziente. I rischi considerati riguardano sia la fonte di energia, la manutazione e l'isolamento, sia le condizioni ambientali e quindi la forma e la dimensione del dispositivo che influenzano l'operazione chirurgica ed anche considerazioni relative ai campi elettromagnetici, sia per quanto riguarda emissioni (riscaldamento della zona in cui è impiantato il dispositivo), sia in materia di immunià.

4.2.1 Valutazione di conformità

La norma descrive le procedure con cui valutare la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali. Tale procedura può richiedere un sistema completo di garanzia della qualità, oppure una procedura di certificazione CE oppure un sistema di garanzia di qualità di produzione. Una volta valutata la conformità è prevista una dichiarazione di conformità ed una dettagliata documentazione tecnica. La documentazione deve illustrare chiaramente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto.

4.3 Norma IEC 60601-1-2

L'intera famiglia degli standard IEC 60601 tratta gli aspetti generali di sicurezza per i dispositivi elettromedicali. come mostrato in figura 4.2, tale famiglia è composta da una radice, l'IEC 60601-1-1 nella quale tali requisiti fondamentali vengono definiti in maniera generale. A tale norma sono aggiunti degli standard collaterali (indicati con IEC 60601-1-x, con x da 2 a 4)che coprono aspetti d'interesse per diversi dispositivi medici. Ad esempio, lo **standard IEC 60601-1-2 tratta aspetti inerenti la compatibilità elettromagnetica**. Oltre agli stantard collaterali, sono aggiunti degli **standard particolari** (indicati con IEC 60601-2-xx, con xx da 1 a 50) che definiscono requisiti di sicurezza particolari per determinati dispsotivi medici come ad esempio dispositivi ad ultrasuoni per fisioterapia, equipaggiamenti per emodialisi ed incubatrici. In genere, le prescrizioni delle Norme particolari hanno la priorità sulle corrispondenti prescrizioni delle Norme collaterali.

Di particolare interesse per le finalità di tesi è lo standard collaterale IEC

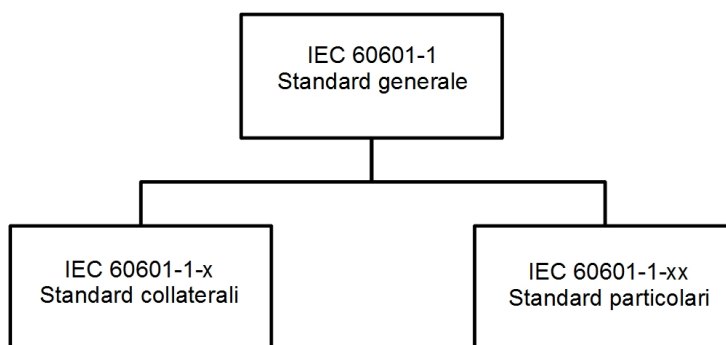



Figura 4.2: Famiglia IEC 60601

60601-1-2, relativo alla compatibilità elettromagnetica, che introduce le definizioni di apparecchio elettromedicale e di parte applicata già incontrate nel primo capitolo. Si ricorda inoltre la classificazione a seconda del tipo di parte applicata che distingue 3 tipologia di dispositivi denominate con B, BF e CF. A seconda della classe di appartenenza del dispositivo medico i requisiti da rispettare in termine di protezione cambiano. Il rischio di shock per il paziente infatti aumenta nel caso in cui le parti applicate siano flottanti (senza collegamento a terra).

La compatibilità elettromagnetica differisce da altri aspetti della sicurezza trattati nella IEC 60601-1, in quanto sono presenti fenomeni elettromagnetici, con diversi gradi di intensità, nell'ambiente dove tutti gli apparecchi ed i sistemi elettromedicali vengono normalmente usati. Ciò significa che l'approccio con-

a.

b.

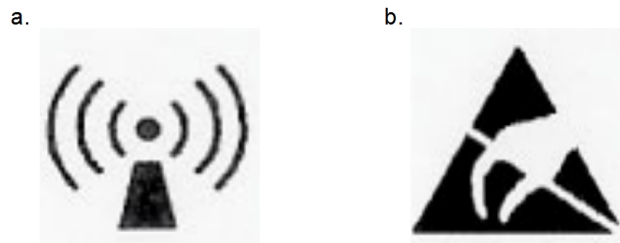



Figura 4.3: Simboli grafici previsti dalla IEC 60601-1-2: a. dispositivi EM che comprendono trasmettitori a RF o che applicano intenzionalmente energia sotto forma di radiazioni non ionizzanti; b. contrassegna i connetori di un dispositivo per i quali non è prevista la prova di sensibilità alle ESD

venzionale di primo guasto alla sicurezza, non è adatto all'applicazione alle Norme sulla compatibilità elettromagnetica. Se un apparecchio elettromedicale non assolve la sua funzione richiesta, a causa di una carenza di immunità dovuta ad eventi attesi nell'ambiente di uso normale, ciò interferisce con la pratica medica e non può essere considerata una situazione accettabile. Per questo principio la norma IEC 60601-2 introduce l'idea di dell'esistenza di una **responsabilità condivisa** fra i fabbricanti, le organizzazioni responsabili e gli operatori per assicurare che gli tali apparecchiature siano progettate ed utilizzate secondo la propria destinazione d'uso. In particolare la responsabilità del fabbricante è quella di progettare e costruire secondo le prescrizioni della Norma collaterale in questione e di fornire le informazioni all'organizzazione responsabile o all'operatore, in modo da predisporre un ambiente elettromagnetico, ossia la totalità dei fenomeni elettromagnetici presenti in un dato luogo, tale che il dispositivo medico funzioni come previsto. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi,il sitema risultante, compresi i collegamenti tra gli apparecchi, deve risultare sicuro. Ogni eventuale restrizione di utilizzo del dispositivo deve essere comunicata dal fabbricante nella documentazione tecnica. Tale principio risulta in pieno accordo con quanto rischiesto dalla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CE.
Al fine di compilare una documentazione tecnica adeguata in materia di compatibilità elettromagnetica, la Norma IEC 60601-1-2 prevede i due simboli grafici mostrati in figura 4.3.

4.3.1 Prove di emissione

Nella Norma IEC 60601-1-2 sono presenti le descrizioni delle prove di emissione finalizzate a verificare la compatibilità elettromagnetica del dispositivo medico, ossia che non alteri con i disturbi elettromagnetici da esso prodotti il comportamento dei servizi radio e della rete di alimentazione.
Per quanto concerne la protezione della rete pubblica la Norma prevede che per quanto riguarda la distorsione armonica vengano effettuate le prove previste dalla IEC 61000-3-2, mentre per fluttuazioni di tensione e sfarfallii la norma rimanda alla IEC 61000-3-3.
Per verificare la conformità devono essere usati metodi di prova CISPR, con le precisazioni e le eccezioni seguenti:

- I cavi collegati al paziente sono considerati cavi di interconnessione in accordo alle prescrizioni della CISPR 11. Ogni terminazione dei cavi collegata al PAZIENTE deve essere descritta nella documentazione di prova. Se sono richiesti segnali fisiologici del PAZIENTE simulati per simulare il funzionamento normale dell'apparecchio EM o del sistema EM, questi devono essere forniti. Durante le prove, il punto di collegamento al paziente non deve avere un collegamento a terra intenzionale di tipo conduttivo o capacitivo. La capacità non intenzionale fra il punto di collegamento al paziente e la terra non dovrebbe essere maggiore di 250 pF.
- nel caso il dispositivo sia un sistema costituito da più sottosistemi: la conformità con le prescrizioni della CISPR 11 può essere dimostrata provando ogni sottosistema purché vengano simulate le normali condizioni operative utilizzando simulatori o collegando l'apparecchio sotto test al dispositivo addizionale.
- I grandi apparecchi EM e i sistemi EM installati permanentemnete, costruiti in modo tale che non sia possibile simulare il funzionamento di sottosistemi, possono essere sottoposti ad una prova di tipo nei locali dell'organizzazione responsabile o dell'operatore.

La norma CISPR 11 (Industrial, Scientific and Medical (ISM) RadioFrequency Equipment: Electromagnetic Disturbance Characteristics, Limits and Methods of Measurement) classifica dettagliatamente i dispositivi elettromedicali, prevedendo due gruppi e due classi di appartenenza. La suddivisione in gruppi è la seguente:

- il **gruppo 1** raccoglie tutti gli apparecchi ISM in cui viene intenzionalmente generata o usata o fornita in maniera conduttiva l'energia a RF necessaria al funzionamento interno dell'apparecchio.
- il **gruppo 2** raccoglie tutti gli apparecchi ISM in cui l'energia a RF viene intenzionalmente generata o usata sotto forma di radiazione elettromagnetica per il trattamento di materiali, nelle apparecchiature per la lavorazione e la saldatura ad arco e gli apparecchi di lavorazione tramite elettroerosione.

Per quanto riguarda le classi CISPR 11 si hanno:

- Un apparecchio di **classe A** è adatto per l'utilizzo in tutti gli edifici, eccetto quelli ad uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di

alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

- Un apparecchio di **classe B** è adatto per l'utilizzo in tutti gli edifici compresi quelli destinati ad un uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

Sebbene i limiti della Classe A siano stati derivati per edifici industriali e commerciali, le amministrazioni possono permettere, con le disposizioni necessarie, l'installazione e l'uso della Classe A per apparecchi ISM in edifici domestici o collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Nel caso degli apparecchi e dei sistemi elettromedicali un esempio di divisione in gruppi potrebbe essere il seguente: Il gruppo 1 comprende apparecchi e sistemi elettromedicali previsti per fornire energia al paziente, ma in forma diversa da quella elettromagnetica a RF.

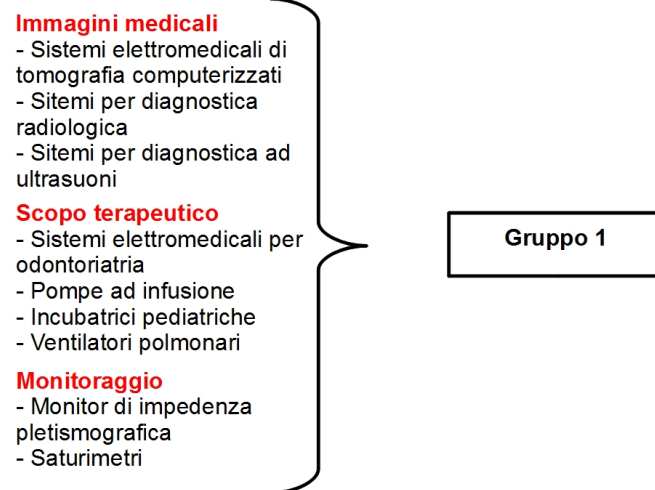



Figura 4.4: Esempi di dispositivi elettromedicali classificabili nel gruppo 1 CISPR 11

Per concludere, Un apparecchio elettrico che non è un apparecchio elettromedicale e che viene fornito come parte di un sistema elettromedicale non è soggetto alle prescrizioni richieste per le prove di compatibilità elettromagnetica della Norma 60601-1-2 a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- L'apparecchio è conforme a tutte le norme internazionali di compatibilità elettromagnetica applicabili,

- Le emissioni e l'immunità dell'apparecchio elettrico non devono inficiare la sicurezza fondamentale o le prestazioni essenziali dell'apparecchio elettromedicale,

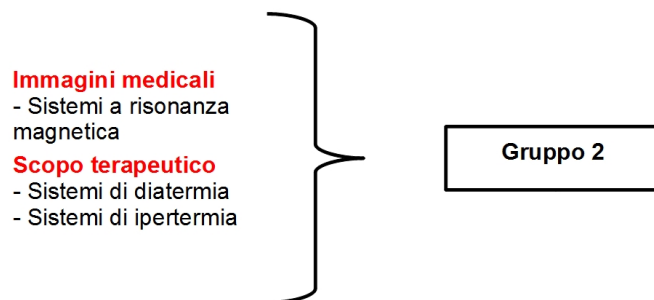



Figura 4.5: Esempi di dispositivi elettromedicali classificabili nel gruppo 2 CISPR 11

group2Cispr

- Le emissioni dell'apparecchio siano state determinate in modo tale che le emissioni del sistema elettromedicale non superino i limiti applicabili.

4.3.2 Prove di immunità

L'immunità alle interferenze elettromagnetiche è direttamente associata alla sicurezza del paziente, ed è per questo che al fabbricante viene richiesta un'analisi di rischio preventiva mediante la quale identificare le parti del sistema elettromedicale che possono essere perturbate dalla presenza di disturbi elettromagnetici e stabilire quanto critiche possono essere le conseguenze.
Le prove previste dalla norma IEC 60601-1-2 per garantire l'immunità si basano sulle prove previste dalle norme di riferimento in materia aggiungendo però la possibilità di utilizzare simulatori software o hardware per ricreare le particolari condizioni d'uso normale di un sistema elettromediale. La Norma inoltre prevede che, se le caratteristiche elettromagnetiche attese dell'ambiente della destinazione d'uso giustificano livelli di prova di immunità più alti, questi devono avere la priorità. Livelli di immunità di conformità più bassi sono permessi, purché essi siano basati su una giustificazione di significative limitazioni fisiche, tecnologiche e/o fisiologiche.
Le prove di immunità consistono di sottoppore l'apparecchiatura a segnali di disturbo tipici con intensità conosciute. I segnali utilizzati per tali prove sono:

- la scarica elettrostatica (**ESD**)
- l'impulso o **surge**, ovvero un'onda transitoria di corrente, tensione o potenza elettrica che si propaga lungo una linea o un circuito, caratterizzata da un rapido incremento seguito da un decremento più lento;

Prova di immunità	**Standard di riferimento**	**Limiti di prova previsti dalla IEC60601-1-2**
ESD	EN 61000-4-2	- In aria: 2kV, 4kV, 8kV - A contatto: 2kV, 4kV, 6kV
Disturbi RF irradiati	EN 61000-4-5	- Funzioni vitali: 10V/m per $80MHz < f < 2,5GHz$ - Funzioni non vitali: $3V/mper80MHz < f < 25GHz$ - Se è previsto l'utilizzo esclusivamente in un locale schermato o con ricevitori a RF sono previsti limiti differenti
Disturbi condotti	EN 61000-4-6	- Funzioni vitali: 3Vrms (valore efficace di tensione) per 150kHz¡f¡80MHz e 10Vrms per ISM (banda di frequenza usata da applicazioni industriali e mediche) - Funzioni non vitali: 3Vrms per $150kHz < f < 80MHz$ - Se è previsto l'utilizzo esclusivamente in un locale schermato o con ricevitori a RF sono previsti limiti differenti
Surge	EN 61000-4-5	- Alimentazione AC fase-terra: 0,5kV, 1kV, 2kV - Alimentazione AC fase-fase: 0,5kV, 1kV
Transitori veloci	EN 61000-4-4	- Linee di alimentazione AC o DC: 2kV - Cavi di segnale e collegamento: 1kV
Buchi e variazioni di tensione	EN 61000-4-11	- 0 per cento del valore nominale per 0,5 cicli - 40 per cento del valore nominale per 5 cicli - 70 per cento del valore nominale per 0,5 cicli

Tabella 4.1: Standard e limiti di prova di immunità imposti dalla Nomrma IEC 60601-1-2

- i transitori/treni elettrici veloci o **burst**, ovvero una serie di impulsi brevi, ripetuti un certo numero di volte;
- i buchi di tensione, ovvero brevi interruzioni e riduzioni di tensione in un punto del sistema elettrico, seguite da un ripristino della tensione dopo un breve periodo di tempo, da mezzo ciclo a pochi secondi;
- i campi magnetici a frequenza di rete.

In tabella 4.1 si riassumo gli standard di riferimento ed i limiti di prova di immunità per ogni segnale di test, mantennendo la distinzione fatta dalla norma IEC 60601-1-2 tra apparecchiature elettromedicali con funzioni vitali e non. Risulta chiaro che le prove saranno maggiormente restrittive e con richiesta di livelli di immunità maggiori quando il sistema è atto a garantire una funzione vitale del paziente.

La documentazione della prova deve comprendere i metodi di prova usati per verificare la conformità con le prescrizioni del presente paragrafo e una giustificazione per ogni deroga alla presente Norma collaterale. La documentazione deve comprendere la descrizione dell'apparecchio EM o del sistema EM in prova, dettagli sui criteri di conformità applicati, gli apparecchi e le disposizioni di prova, le regolazioni ed i modi di funzionamento dell'apparecchio EM o del sistema EM, la disposizione dei cavi e tutti gli accessori del paziente ed i fantocci del sottosistema utilizzati.

Capitolo 5

EMI e l'uomo

Recentemente è stato sviluppato il termine **elettrosmog**, o **inquinamento elettromagnetico**, per indicare la presenza di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici artficiali nell'ambiente in cui viviamo. Tale fenomeno è ormai largamente diffuso ma, ancora poco conosciuto in quanto il norstro corpo non ha gli strumenti necessari per percepire la presenza di tali disturbi.
L'inquinamento elettromagnetico è prodotto sia da **sorgenti intenzionali**, ossia sistemi progettati per emettre onde elettromagnetiche come ad esempio i sistemi di radiocomunicazione, sia da **sorgenti non intenzionali**, ossia tutti i dispositivi che necessitano di alimentazione dalla linea elettrica per svolgere le loro funzioni come ad esempio gli elettrodomestici. I fenomeni EMI involontari sono sempre presenti nella quotidianità esponendo costantemente gli esseri umani a campi magentici, elettrici ed elettromagnetici.

5.1 Effetti delle radiazioni sull'uomo

Gli effetti delle radiazioni elettromagnetiche sull'uomo dipendo essenzialmente da due fattori: **frequenza** e **modalità di esposizione**. La modalità di espozione comprende la durata, quale parte del corpo viene esposta principalemtne e l'intensità della radiazione. Per quanto riguarda la frequenze invece, si distuongo due classi di radiazioni: **ionizzanti** e **non ionizzanti**.
Le radiazioni ionizzanti sono caratterizzate da una frequenza sufficientemente elvata da essere in grado di rompere i legami molecolari (e quindi ionizzare) la materia esposta, modificandone la struttura chimica. Quando tali radiazioni incidono cellule viventi, possono anche modificare la struttura del DNA inducendo effetti biologici a lungo termine anche gravi. Le radiazioni ionizzanti sono ad esemòpio i raggi gamma, i raggi X ed i raggi ultravioletti. Si capisce dunque che tali radiazione possono essere presenti anche naturalmente come ad esempio le radiazioni cosmiche del sole che contengono i raggi UV dai quali è da sempre consigliato proteggersi.
Le radiazioni non ionizzanti non sono in grado di produrrre ionizzazione e sono rappresentate da onde elettromagnetiche fino allo spettro del visibile compreso, come ad esempio le onde radio.
Prima di descrivere dettagliatamente quali possono essere gli effetti di radiazioni

ionizzanti e non, è giusto precisare che ogni volta in cui un'onda elettromagnetica interagisce con un sistema vivente parte dell'energia viene ceduta al corpo sotto forma di calore, generando un **effetto termico** traducibile in un aumento della temperatura locale o dell'intero sistema.
Come espresso dall'organizzazione mondiale della sanità un **effetto biologico** si verifica quando l'esposizione alle onde elettromagnetiche provoca qualche variazione fisiologica rilevabile in un sistema biologico. Ben diversi sono gli **effetti sanitari** i quali implicano un danno alla salute ed avvengano quando un effetto biologico è al di fuori dell'intervallo in cui l'organismo può normalmente compensarlo.
Come anticipato, gli effetti biologici e sanitari sono diversi a seconda della frequenza della radiazione che li induce. Generalmente l'importanza dell'effetto aumenta all'aumentare della frequenza e epr questo si identificano 5 intervalli:

- Campi elettrici e magentici statici,
- campi elettrici e magnetici a frequenza compresa tra 30Hz e 300Hz detti ELF (Extremely Low Frequency)
- campi elettrici e magnetici a frequenza compresa tra 300Hz e 10MHz detti LF (Low Frequency)
- campi elettromagnetici a radiofrequenza (RF) e microonde (MW), cioè con una frequenza compresa tra 10MHZ e 300GHz
- radiazioni ionizzanti.

Di seguito si analizzano i possibili effetti derivanti da esposizione a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

5.1.1 Radiazioni non ionizzanti

Con il termine radiazioni non ionizzanti (acronimo NIR, Non Ionizing Radiation) si comprendono quelle forme di radiazioni non in grado di provocare la rottura di legami elettronici della materia, in pratica si fa riferimento ai campi elettromagnetici CEM.
E' bene sottolineare che i campi elettrici sono prodotti da qualunque dispositivo collegato ad una presa elettrica, anche se non acceso, e che possono essere facilmente schermati da materiali comuni (mattoni, legno, metalli). I campi magnetici, al contrario, sono prodotti solo da apparecchi elettrici in funzione e sono difficilmente schermabili (ad eccezione dei metalli ad alta conduttività, di elevato costo).
Gli effetti dovuti ai CEM vengono solitamente suddivisi in due categorie: quelli indotti dai campi a bassa frequenza (in genere associati ad elettrodotti, centrali elettriche, cabine primarie e secondarie, stazioni elettriche ed elettrodomestici) e quelli indotti dai campi a radiofrequenza (RF) e microonde (MW) (telefonia mobile, stazioni radiobase, emittenti radio-televisive).
Un'ulteriore distinzione tra i possibili effetti dei CEM è operata tra effetti termici ed effetti specifici o non termici. I primi sono effetti causati da un innalzamento della temperatura del sistema esposto, dovuto alla cessione di energia da parte del CEM al tessuto biologico. I secondi invece non sono legati all'innalzamento

della temperatura, ma sono caratterizzati da disturbi di vario tipo (sovrapposizione di tensione e corrente a quelle endogene, interazione con il Sistema Nervoso Centrale).
Una ulteriore classificazione degli effetti dei CEM è operata tra **effetti acuti o immediati** , dovuti ad un'esposizione di media-alta intensità in un breve periodo di tempo, ed effetti ritardati o cronici, dovuti ad un'esposizione di bassa intensità in un lungo periodo. Sembra comunque dimostrata l'assenza di cumulabilità degli effetti, invero presente nel campo delle radiazioni ionizzanti.
Un grosso punto interrogativo invece è rappresentato dalle conoscenze relative agli effetti di un'esposizione a basso livello di campo (cronica) su tutto lo spettro elettromagnetico. In particolare, non sono stati ancora chiariti i meccanismi che danno luogo alla comparsa degli effetti specifici.

Effetti

La ricerca scientifica ha individuato con chiarezza alcuni effetti sanitari dei campi elettromagnetici, dovuti ad un eccessivo aumento della temperatura, superiore alle normali variazioni fisiologiche. Questi effetti termici si manifestano solo quando l'intensità del campo supera determinati livelli di soglia su cui si basano le norme di protezione. Questi livelli sono superiori a quelli che si incontrano normalmente nella vita quotidiana e molto superiori, in particolare, a quelli a cui si può essere esposti da parte di antenne di trasmissione radio o televisiva e, ancor più, da parte delle antenne (dette stazioni radio base) della telefonia cellulare e di altre tecnologie emergenti, come il WiFi e il WiMax. Alte esposizioni possono verificarsi solo in specifiche situazioni lavorative in cui gli operatori sono vicini ad apparecchi di alta potenza.
Negli ultimi anni, si è molto discusso sulla possibilità che un'esposizione anche a bassi livelli di campo elettromagnetico, ma prolungata nel tempo (ad esempio se si hanno campi apprezzabili in casa, oppure se si utilizza molto il telefono cellulare), possa dare luogo a malattie degenerative, ed in modo particolare al cancro. Questa ipotesi trae origine da alcune indagini epidemiologiche che riguardavano però i campi magnetici generati da linee ad alta tensione e dispositivi elettrici alla frequenza di rete (50 Hz) e i cui risultati non possono essere estrapolati ai campi a radiofrequenza (RF) che hanno caratteristiche fisiche e meccanismi di interazione del tutto diversi. Per quanto riguarda questi ultimi, infatti, le ampie ricerche condotte da diversi decenni non hanno evidenziato effetti biologici di rilievo, e a maggior ragione effetti di danno alla salute, ai normali livelli di esposizione del pubblico. A seguito del rapido sviluppo della telefonia cellulare, le ricerche in questo settore si sono enormemente intensificate negli ultimi anni, portando alla pubblicazione di centinaia di studi a carattere fisico, biologico e epidemiologico. Anche se alcuni di questi studi hanno suggerito la possibilità di qualche effetto biologico, peraltro da verificare, una valutazione complessiva dei dati non indica rischi per la salute, confermando ulteriormente le valutazioni già espresse da diverse fonti. Significativi in proposito sono i promemoria per il pubblico prodotti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

5.1.2 Radiazioni ionizzanti

Le radiazioni ionizzanti sono normalmente presenti in natura. Ancora adesso, malgrado il largo impiego di sostanze radioattive artificiali e di impianti ra-

diogeni di vario genere, la radioattività naturale continua a fornire il maggior contributo alla dose ricevuta dalla popolazione mondiale. Nella radioattività naturale si distinguono una componente di origine terrestre e una componente di origine extra-terrestre. La prima è dovuta ai radionuclidi cosiddetti primordiali presenti in varie quantità nei materiali inorganici della crosta terrestre (rocce, minerali). Le radiazioni ionizzanti in genere derivano da atomi i quali presentano nuclei instabili. Il ritorno alla stabilità avviene con emissione di radiazione corpuscolare (alfa o beta), spesso accompagnata da radiazione elettromagnetica (raggi gamma). Tali nuclei vengono definiti radioattivi. Il fenomeno della radioattività può essere indotto artificialmente in nuclei stabili attraverso le reazioni nucleari. In questo caso si parla di radioattività artificiale per distinguerla dalla precedente, detta invece naturale. Si ha una reazione nucleare quando delle particelle (ad esempio protoni, neutroni, alfa) colpiscono i nuclei della materia: il nucleo colpito (nucleo bersaglio) assorbe la particella lanciata ed in generale ne emette un'altra o più di una, restando modificato nella sua struttura. Si possono considerare come particolari reazioni nucleari anche i casi in cui la particella emessa è la stessa incidente, ovvero quando si verifica una semplice deviazione di questa. L'impiego di radiazioni ionizzanti è diventato ormai essenziale in molte attività umane, nelle quali vengono abitualmente impiegate sorgenti di radiazioni prodotte dall'uomo. Numerosissime sono infatti le sorgenti radioattive artificiali contenute in strumenti di uso quotidiano impiegate per le più svariate applicazioni industriali (rivelatori di incendio, rivelatori di livello, rivelatori di umidità e contenuto d'acqua, quadranti di orologio, sistemi antistatici, insegne luminose, etc.). Per quanto riguarda il settore medico, è a tutti noto il diffusissimo impiego delle sorgenti di radiazioni sia in diagnostica che in terapia. Attualmente le applicazioni in questo settore costituiscono la seconda causa di esposizione della popolazione alle radiazioni ionizzanti e la maggior fonte di esposizione alle radiazioni artificiali. Si parla in questo caso di macchine radiogene, ossia di apparecchiature in grado di accelerare particelle elementari cariche che interagendo con particolari bersagli producono fasci di radiazioni utilizzabili sia in terapia che in diagnostica. L'esempio più noto è quello dei tubi a raggi X, utilizzati nella radiologia medica, ove fasci di raggi X vengono appunto prodotti per interazione degli elettroni accelerati in idonei bersagli di elevato numero atomico. Oltre alle tradizionali apparecchiature a raggi X della radiologia, conviene ricordare l'utilizzazione dei radioisotopi nella medicina nucleare, ove si ricorre alla rivelazione dei radionuclidi iniettati nell'uomo per lo studio di numerosi processi e per la localizzazione di tumori. Questi radionuclidi vengono prodotti principalmente con i reattori nucleari, ma anche con gli acceleratori di particelle e, in primo luogo, con i ciclotroni. Conviene anche ricordare l'impiego degli acceleratori di particelle (soprattutto acceleratori lineari e betatroni) e dei radionuclidi (sorgenti di cesio 13 e di cobalto) nella radioterapia tumorale. In questo ambito merita inoltre menzionare i notevoli sviluppi tecnologici verificatisi negli ultimi anni con la produzione dei tomografi, che mediante raggi X e gamma forniscono immagini di organi con elevata risoluzione spaziale (PET: tomografia ad emissione di positroni; TAC: tomografia assiale computerizzata a raggi X).

Grandezze usate in radioprotezione

Gli effetti delle radiazioni ionizzanti si manifestano soltanto allorché si verifica una cessione di energia al mezzo attraversato. In particolare il danno subito dai tessuti biologici è in relazione all'energia assorbita per unità di massa. Di questa circostanza si tiene conto per mezzo della grandezza **dose assorbita, D**, definita come il quoziente tra l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un certo elemento di volume e la massa di materia contenuta in tale elemento di volume. La dose assorbita si misura in gray, Gy. Un gray corrisponde all'assorbimento di un joule in un kg di materia ($1Gy = 1J/Kg$).
Spesso vi è interesse a riferirsi alla **dose assorbita per unità di tempo**, ovvero all'intensità o rateo di dose assorbita, che si misura in Gy/s.
Il grado di rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti non è però solo proporzionale alla dose assorbita, ma è anche strettamente legato al tipo di radiazione incidente e alla radiosensibilità dei vari organi e tessuti irradiati.
Per tener conto della diversa pericolosità delle radiazioni incidenti, si introduce il cosiddetto fattore di ponderazione delle radiazioni, wR. Si tratta di un parametro che tiene conto della pericolosità delle varie radiazioni rispetto alla radiazione di riferimento (fotoni), cui viene assegnato per definizione un wR uguale a 1 (Sulla base degli esiti degli studi epidemiologici e di radiobiologia si è osservato che, a parità di dose assorbita, le particelle alfa con energia di alcuni MeV, producono un danno biologico 20 volte maggiore dei fotoni. Pertanto, a queste particelle, è stato assegnato un wR=20).
Il prodotto della dose assorbita media in un organo o tessuto, DT, per il fattore di ponderazione delle radiazioni, wR, prende il nome di **dose equivalente** nel tessuto o organo Ht.
L'unità di misura della dose equivalente prende il nome di sievert (Sv). Nel caso dei fotoni e degli elettroni, wR=1, e la dose assorbita di un gray corrisponde alla dose equivalente di un Sv.
Si parla di intensità o rateo di dose equivalente quando ci si riferisce alla dose equivalente ricevuta nell'unità di tempo. Essa si esprime in Sv/s.

Effetti

L'azione lesiva delle particelle ionizzanti sull'organismo è una diretta conseguenza dei processi fisici di eccitazione e ionizzazione degli atomi e delle molecole dei tessuti biologici dovuti agli urti delle particelle, che sono dette appunto particelle ionizzanti o anche radiazioni ionizzanti, quando hanno energia sufficiente per produrre questi processi. I danni prodotti dalle radiazioni ionizzanti sull'uomo possono essere distinti in tre categorie principali:

- danni somatici deterministici;
- danni somatici stocastici;
- danni genetici stocastici.

Si dicono somatici i danni che si manifestano nell'individuo irradiato, genetici quelli che si manifestano nella sua progenie.

Danni somatici deterministici

Per danni deterministici s'intendono quelli in cui la frequenza e la gravità variano con la dose e per i quali è individuabile una dose-soglia.
Tali danni presentano caratteristiche comuni:

- compaiono soltanto al superamento di una dose-soglia caratteristica di ogni effetto;
- il superamento della dose-soglia comporta l'insorgenza dell'effetto in tutti gli irradiati, sia pure nell'ambito della variabilità individuale; il valore della dose-soglia è anche in funzione della distribuzione temporale della dose
- il periodo di latenza è solitamente breve (qualche giorno o qualche settimana); in alcuni casi l'insorgenza è tardiva (qualche mese, alcuni anni);
- la gravità delle manifestazioni cliniche aumenta con l'aumentare della dose.

Di grande importanza radio protezionistica è il quadro clinico relativo alle radiolesioni cutanee causate da esposizione acuta alle radiazioni ionizzanti. Questa radiolesione cutanea è caratterizzata da cute secca e sottile, con verruche, ispessimenti irregolari dello strato corneo , dilatazione dei capillari venosi , alterazioni delle unghie, stentata riparazione delle piccole ferite cutanee. In una frazione dei casi dopo molti anni può comparire un tumore (epitelioma) nell'ambito delle suddette alterazioni cutanee.
Qualora l'irradiazione acuta avvenga al corpo intero o a larga parte di esso (irradiazione globale), viene a determinarsi, per dosi sufficientemente elevate, la cosiddetta sindrome acuta da irradiazione. Questa sindrome è caratterizzata da tre forme cliniche (ematologica, gastro-intestinale e neurologica) progressivamente sempre più gravi :

- ematologica
- gastro-intestinale
- neurologica

Nel periodo di stato della **forma ematologica** il quadro clinico è dominato da stato febbrile, infezioni (per riduzione nel sangue dei globuli bianchi) ed emorragie (per riduzione nel sangue delle piastrine o piastrinopenia). Nella **forma gastrointestinale** prevalgono vomito, diarrea, squilibrio elettrolitico, febbre ed emorragie digestive. Nella **forma neurologica** sono presenti offuscamento della coscienza, disorientamento, convulsioni.

Danni somatici stocastici

I danni somatici stocastici comprendono le leucemie e i tumori solidi. In questa patologia soltanto la probabilità d'accadimento, e non la gravità, è in funzione della dose ed è cautelativamente esclusa l'esistenza di una dose-soglia. Anche in questa tipologia di danni possono essere trovate delle caratteristiche fondamentali comuni elecate di seguito:

- non richiedono il superamento di un valore-soglia di dose per la loro comparsa ;

- sono distribuiti casualmente nella popolazione esposta;
- sono dimostrati dalla sperimentazione radiobiologica e dall'evidenza epidemiologica;
- la frequenza di comparsa è maggiore se le dosi sono elevate;
- si manifestano dopo anni, a volte decenni, dall'irradiazione;
- non mostrano gradualità di manifestazione con la dose ricevuta, quale che sia la dose;
- sono indistinguibili dai tumori indotti da altri cancerogeni.

Premettendo che i meccanismi con cui tali danni vengano prodotti tramite esposizione a radiazioni ionizzanti non sono del tutto compresi e conosciuti, si ricorda che tali radiazioni per definizione sono in grado di modificare la struttura di qualsiasi atomo o molecola comprese quelle biologiche incluso il DNA. Certe modifiche strutturali possono essere così complesse da risultare irreparabili dall'organismo. D'altra parte solo alcune di queste possono risultare in un cancro o comunque in altri problemi sanitari.
Riguardo ai danni somatici menzionati sono stati fatti importanti studi dalla RERF (Radiation Effects Research Foundation) in Giappone sui sopravvissuti al bombardamento di Hiroshima e Nagasaki e sulle loro generazione. Come risultato di tali studi si è scoperto che il verificarsi di un cancro aumenta proporzionalmente con la dose assorbita permettendo al comitato del BEIR (Biological Effects of Ionizing Radiation) di creare un modello per il rischio di cancro dovuto ad irradiazione ionizzante. Tale modello viene chiamato LNT (Linear No-Threshold model) e caratterizzato da un andamento lineare proporzionale alla dose. Per quanto riguarda dosi estremamente basse (100 mSv) il rischio viene stimato usando lo stesso modello pur non essendo ancora in grado di fare una valutazione di rischio corretta a causa di limitazioni statistiche.

Danni genetici stocastici

Non è stato possibile sinora rilevare con metodi epidemiologici un eccesso di malattie ereditarie nella progenie di soggetti esposti alle radiazioni ionizzanti rispetto alla progenie di soggetti non esposti. Lo studio radioepidemiologico più importante è stato quello sui discendenti dei sopravvissuti di Hiroshima e Nagasaki, nel corso del quale è stato effettuato un confronto tra 30000 bambini di cui almeno uno dei genitori era stato irradiato e 40000 bambini i cui genitori non erano stati irradiati. Nessuna differenza statisticamente significativa è apparsa tra i due gruppi per quanto concerne lo sviluppo psicofisico, le malformazioni di origine genetica ed alcuni indicatori di natura citogenetica e biochimica. Sebbene non sia stato dimostrato a tutt'oggi nella specie umana che le radiazioni ionizzanti possono produrre danni ereditari, studi sperimentali su piante ed animali indicano che tali danni possono di fatto insorgere. Il rischio genetico nell'uomo viene pertanto calcolato per estrapolazione partendo dalle sperimentazioni sugli animali da laboratorio.

5.2 Introduzione alla normativa

5.2.1 Campi elettrici e magnetici a bassa frequenza

In Italia è tutt'ora vigente il decreto del Presidente del Condiglio dei Ministri 22 aprile 1992 denominato **D.P.C.M. 22 Aprile 1992: Limiti massimi di esposizione ai campi elettrico e magnetico generati alla frequenza industriale nominale (50Hz) negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno**(Gazzetta Ufficiale n.104). La Norma fissa i limiti di esposizione ambientali ai campi elettrico e magnetico emessi alle frequenzze di rete da linee elettriche ad alta tensione ed impianti di trasformazione. Vengono inoltre fissate le distanze da mantenere dagli edifici.
I limiti di esposizioni previsti sono 5.000 V/m e 0,1 mT, rispettivamente per l'intensità di campo elettrico e campo magnetico, in aree in cui si possa ragionevolmente attendere che persone trascorrano una parte significativa della giornata. Tali limiti fanno riferimento ai soli effetti a breve termine (acuti) e non a quelliu a lungo termine (cronici).
Per quanto riguarda le distanze delle linee elettrcihe dai fabbricati, queste variano a seconda della linea:

- per 380 kV tale distanza deve essere maggiore o al più uguale a 28m
- per 220 kV tale distanza deve essere maggiore o al più uguale a 18m
- per 132 kV tale distanza deve essere maggiore o al più uguale a 10m

Per linee a tensione inferiore ci si rifà al **decreto ministeriale 16 gennaio 1991: Aggiornamento delle norme tecniche per la disciplina della costruzione e dell'esercizio delle linee elettriche aeree esterne**.
La **Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrci, magnetici ed elettromagnetici (Legge n.36, 22 Febbraio 2001)** è indirizzata alla tutela della salute della popolazione e dei lavoratori dai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati da qualsiasi impianto che operi nel range di frequenza 0Hz - 300GHz e che emette in ambiente esterno o interno. Restano escluse solamente le applicazioni mediche che espongo intenzionalmente i pazienti per motivi diagnostici o terapeutici.
La legge afferma il principio di univocità dei limiti, affidandone la definizione allo Stato Nello specifico, la tutela della salute viene conseguita attraverso la definizione di tre differenti limiti: **limite di esposizione**, **valori di attenzione** ed **obbiettivi di qualità**.

- Il limite di esposizione è il valore di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico definito ai fini di tutela della salute da effetti acuti, che non deve essere superato in alcuna condizione di esposizione della popolazione e dei lavoratori.
- Il valore di attenzione è il valore di campo che non deve essere superato negli ambienti abitativi, scolastici e nei luoghi adibiti a permanenze prolungate; costituisce misura di cautela ai fini della protezione da possibili effetti a lungo temine e deve essere raggiunto nei tempi e nei modi previsti dalla legge.

Frequenza di immunità	**Valore efficace campo elettrico [V/m]**	**Valore efficace campo magnetico [A/m]**	**Densità di potenza [W/m^2]**
100kHz - 3MHz	60	0,2	-
3MHZ - 2GHz	20	0,05	1
3GHz - 300GHz	40	0,1	4

Tabella 5.1: Limiti di esposizione

- Gli obiettivi di qualità sono
  1. criteri localizzativi, standard urbanistici, prescrizioni e incentivazioni per lutilizzo delle migliori tecnologie disponibili, indicati dalle leggi regionali.
  2. valori dei campi definiti dallo Stato ai fini della progressiva minimizzazione dell'esposizione ai campi medesimi.

5.2.2 Campi elettromagnetici ad alta frequenza

Anche per i campi elettromagnetici ad alta frequenza, la Norma di riferimento è **Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrci, magnetici ed elettromagnetici (Legge n.36, 22 Febbraio 2001)**. Tale legge affida al Governo il compito di emanare dei decreti applicativi che indichino i relativi limiti di esposizione, valori di attenzione e obbiettivi di qualità.
Il **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri DPCM 8 luglio 2003 (Gazzetta Ufficilae n.199)** fissa i limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione dagli effetti a breve termine della popolazione dalle esposizioni a campi elettromagnetici generati da sorgenti fisse con frequenza compresa tra 100 kHz e 300 GHz.I limiti fissati dalla legge non si applicano ai lavoratori esposti per motivi professionali oppure per esposizioni a scopo diagnostico o terapeutico.
In tabella 5.1 si riassumono i limite di esposizione imposti.

5.2.3 Linee guida ICNIRP

Le linee guida dell'ICNIRP costituiscono delle raccomandazioni ai governi nazionali per l'adozione di limiti di esposizione per la protezione del pubblico e dei lavoratori. Queste raccomandazioni si basano esclusivamente sui dati scientifici, senza considerare aspetti sociali ed economici. Un criterio fondamentale adottato nello sviluppo di queste linee guida è che solamente gli effetti ragionevolmente accertati sulla base dei risultati coerenti di diversi studi di alta qualità possono costituire la base per la definizione di limiti di esposizione.
Il sistema di protezione sviluppato dall'ICNIRP è complesso, per poter essere adattato alla grande varietà di condizioni di esposizione cui si può essere soggetti a causa delle molteplici sorgenti esistenti. Esso prevede le cosiddette restrizioni di base, cioè limiti massimi espressi in termini di grandezze fisiche biologicamente efficaci, direttamente associate agli effetti biologici.
A fini pratici, alle restrizioni di base, generalmente espresse in termini di grandezze fisiche interne al corpo (connesse ad esempio alle correnti elettriche indotte

o all'energia elettromagnetica assorbita nei tessuti biologici) vengono associati dei livelli di riferimento espressi in termini dei campi elettromagnetici esterni a cui la persona è esposta. In ogni passo di questo procedimento vengono adottate ipotesi pessimistiche (la cosiddetta condizione del caso peggiore), cosicché i limiti raccomandati risultano molto cautelativi nei confronti di tutti gli effetti sulla salute scientificamente accertati.
Nel 1974, l'Associazione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni (International Radiation Protection Association, IRPA) formò un gruppo di lavoro sulle radiazioni non ionizzanti (Non Ionizing Radiation, NIR) che esaminasse i problemi che si presentavano nel campo della protezione dai diversi tipi di NIR. Durante il Congresso IRPA del 1977, a Parigi, questo gruppo di lavoro divenne il Comitato Internazionale per le Radiazioni Non Ionizzanti (International Non Ionizing Radiation Committee, INIRC). In collaborazione con la Divisione di sanità ambientale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'IRPA/INIRC sviluppò un certo numero di documenti riguardanti i criteri sanitari nei confronti delle NIR, nell'ambito del Programma per i Criteri di Sanità Ambientale (Environmental Health Criteria Programme), patrocinato dal Programma per l'Ambiente delle Nazioni Unite (United Nations Environment Programme, UNEP). Ogni documento comprende una panoramica delle caratteristiche fisiche, dei metodi e strumenti di misura, delle sorgenti e delle applicazioni delle NIR, assieme ad un'approfondita rassegna della letteratura sugli effetti biologici e ad una valutazione dei rischi sanitari dell'esposizione alle NIR. Questi documenti hanno fornito la base di dati scientifici per il successivo sviluppo di limiti di esposizione e di codici di comportamento nei riguardi delle NIR.

Capitolo 6

Mitigazione dell'EMI

Come detto in precedenza, per poter produrre e commerciare un qualsiasi prodotto elettrico o elettronico è necessario ottenere la certificazione CE. In particolare devono essere rispettati i requisiti di compatibilità ed immunità e risulta dunque indispensabile prevedere e risolvere eventuali problematiche EMI già durante la fase di **progetto**.
Durante la fase di progetto di un'apparecchiatura elettromedicale svolta con criteri EMC, si possono distinguere diverse fasi.
In un primo momento infatti è necessario **scegliere e dimensionare i componenti** sia analogici che digitali che comporranno i circuiti di funzionamento in modo da evitare problemi di comptibilità e autocompatibilità elettromagnetica. Indispensabile per arginare fenomeni EMI sia condotti che irradiati è la disposizione spaziale dei componenti e dei collegamenti tra gli stessi denominata **layout**. Si ricorda ad esempio che quasiasi collegamento può trasformarsi in

Figura 6.1: Fasi di progettazione con criteri EMC

attenna in grado di ricevere disturbi capaci di creare correnti spurie che addizionandosi a quelle già presenti nel circuito possono modificare il funzionamento dello stesso o prevenire a guasti. Rientrano in questa prima fase anche la **scelta delle interfacce elettriche e meccaniche** ed il conseguente **dimensionamento di cavi e connettori**.
La seconda fase consiste nel verificare ed ottimizzare gli accorgimenti fatti nella prima fase. L'attività prevista per questa fase comprende prove pre-compliance da effettuarsi su prototipi. A seconda del risultato di tali prove si regola ed ottimizza quanto previsto durante la prima fase.
La terza ed ultima fase prevede degli accorgimenti repressivi nei confronti di problemi non considerati e risolti durante le prime due fasi. Tali accorgimenti sono generalmente molto costosi e comprendono l'uso di filtri e schermi EMI.
Nel caso si affronti la progettazione senza tener conto dei criteri EMC generalmente ci si ritrova a dover ripiegare su pesanti e costosi accorgimenti dopo aver affrontanto le prove di compatibilità ed immunità necessarie a verificare le condizioni dettate dalla direttiva per poter commerciare il prodotto.

6.1 Grounding

La prima cosa da considerare nella fase di progettazione con criteri EMC è rappresentata dalla massa o ground.
Un sistema di grounding ben dimensionato è importante per tutti i dispositivi ed i sistemi elettrici ed elettronici, diventa indispensabile nel caso di apparecchiature elettromedicali in quanto, oltre a bloccare i disturbi elettromagnetici, previene fenomeni di microshock che possono risultare letali per i pazienti. I percorsi di massa vengono pianificati a partire dai singoli circuiti elettronici, agll'intero dispositivo fino al sistema completo nel caso sia costituito da più apparecchi. Tale pianificazione deve essere molto attenta in quanto la linea di massa è considerata la via preferenziale per la propagazione dei disturbi in quanto è un percorso comune ai componenti, ai circuiti ed infine ai dispositivi che costituiscono l'apparecchatura elettromedicale.
Prima di descrivere dettagliatamente le problematiche legate al ground e le relative tecniche di groundng principalmente utilizzate è necessario introdurre alcune definizioni.
Ground è il termine statunitense che sta ad indicare la massa elettrica ossia quella parte di circuito la cui funzione è fare da riferimento (tipicamente gli 0 V) a tutte le tensioni presenti nel circuito. Quando invece si parla di **earth** si intede la massa per la sicurezza elettrica. Tale definizione di massa però è poco utile ai fini delle problematiche EMI. Per questo quando si parla di progettazione con criteri EMC si pensa alla massa come **un percorso di ritorno per la corrente**. Questa secnda definizione permette di includere, oltre alle tensioni, le correnti in gioco e come quest'ultime si propagano nel circuito o nell'eventuale sistema.
Il percorso di ritorno della corrente può essere intenzionale e non intenzionale. Chiaramente un percorso intenzionale è previsto per tale scopo e dimensionato a seconda della corrente attesa, mentre un percorso non intenzionale non è previsto e può portare a fenomeni di disturbo con conseguenti malfunzionamenti o dannemggiamento dell'apparecchiatura. Spesso i percorsi non intenzionali non sono costituiti da collegamenti fisici, ma da capacità e/o induttanze parassite.

Con il termine **grounding** invece, si raggruppano le tecniche attraverso le quali si intende proteggere i dispositivi dai disturbi EMI, renderli solidi nei confronti di guasti elettrici e sicuri nell'utilizzo, studiando la topologia e la tipologia dei collegamenti di massa. Di seguito verranno elencati vari tipi di massa e come devono essere pensati in fase di progetto.

6.1.1 I tipi di massa

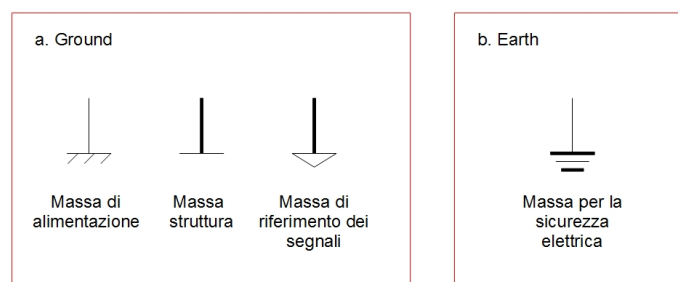



Figura 6.2: Simbologia usata per indicare la a) massa elettrica e la massa di b) sicurezza elettrica

La prima grande distinzione tra i vari tipi di massa è già stata introdotta e mette a confronto la massa elettrica, tipicamente chiamata **ground**, e la massa per la sicurezza elettrica, denominata **earth** (indicata spesso con PE, Protection Earth).
La massa elettrica viene a sua volta distinta in tre categorie principali: massa di alimentazione, massa struttura e massa di riferimento del segnale. In figura 6.2 vengono indicati i simboli che identificano il tipo di massa utilizzato.

Con **massa di alimentazione** si intende il conduttore di ritorno dell'alimentazione sia essa AC o DC. La **massa struttura** è costituita dalla struttura metallica dell'apparecchio, denominata anche chassis. Se tale struttura conduttiva è accessibile dall'esterno è necessario collegarla alla massa per la sicurezza elettrica. Infine la **massa di riferimento dei segnali** identifica una parte circuitale a bassa impedenza predisposta e dimensionata al fine di garantire alla corrente di segnale un percorso di ritorno alla sorgente.

6.1.2 Massa ed impedenza

L'impedenza (indicata con **Z**) che il percorso di massa presenta è un parametro di fondamentale importanza, assolutamente non trascurabile in fase di progetta-

Funzione	Frequenza	Ampiezza
per la sicurezza elettrica	50/60 Hz	da 10 a 100 A
alimentazione	50/60 Hz	da 10 a 100 A
contro le ESD	300 MHz	dai mA agli A
Riferimento digitale	da 1 a 300 MHz	dai mA agli A
Riferimento analogica	da 0 a 100 KHz	dai μA ai mA
Mitigare EMI	da 0 Hz a tutto lo spettro della luce	dai μA ai mA

Tabella 6.1: Frequenze ed Ampiezze tipiche per il dimensionamento del percorso di massa

zione. Come già visto nel terzo capitolo riguardante la definizione dei fenomeni EMI, ogni disturbo presenta ampiezza e frequenza caratteristiche proprie. La tabella 6.1 mostra frequenze ed ampiezze tipiche per il dimensionamento del percorso di massa in relazione ad alcune destinazioie d'utilizzo tipiche. Dalla tabella si nota come ad esempio i collegamenti di terra progettati per eliminare fenomeni di interferenza EMI e di scariche elettrostatiche debbano essere in grado di sopportare correnti ad alta frequenza, ma con un'ampiezza modesta. D'altra parte la massa di alimentazione e la massa di protezione deve resistere a correnti di ampiezza elevatissima ma caratterizzate da frequenza molto bassa. L'importanza che l'impedenza del percorso di massa ricopre è resa chiara da due principi fondamentali dell'elettrotecnica:

- una corrente finita che scorre attraverso un'impedenza finita, risulta sempre in una caduta di potenziale;
- le correnti devono ritornare alla loro sorgente (circuito chiuso), e queste correnti prenderanno percorsi diversi con intensità inversamente proporzionali all'impedenza del percorso stesso. Tali percorsi possono, e spesso risultano essere, non intenzionali.

Ecco perchè un **buon collegamento di massa deve avere un'impedenza molto bassa** in modo da minimizzare la caduta di potenziale e costituire un percorso preferenziale per il ritorno della corrente alla sua sorgente.
Come dimostra la tabella 6.1, è necessario mantenere un valore di impedenza basso per un range di frequenza particolarmente ampio. Essendo Z fortemente dipendente dalla frequenza, risulta impossibile creare un percorso ad impedenza quasi nulla per tutto l'intervallo di frequenze in esame. Per evitare problemi dovuti a fenomeni EMI è necessario dunque focalizzarsi su un dato range di frequenza e dimensionare il percorso di massa adeguatamente.

Consideriamo ad esempio il caso di un tipico filo conduttore o una traccia nel caso di una scheda. In figura 6.3 vengono messi a confronto due modelli per il filo nel caso sia attraversato da correnti a bassa frequenza ed alta frequenza.

Dal modello, applicando la definizione di impedenza, si ottiene una la seguente relazione:

$$Z = R + j\omega L \tag{6.1}$$

dalla quale risulta semplice capire il comportamento di un tratto conduttore al variare della frequenza. In corrente continua e per le basse frequenze la

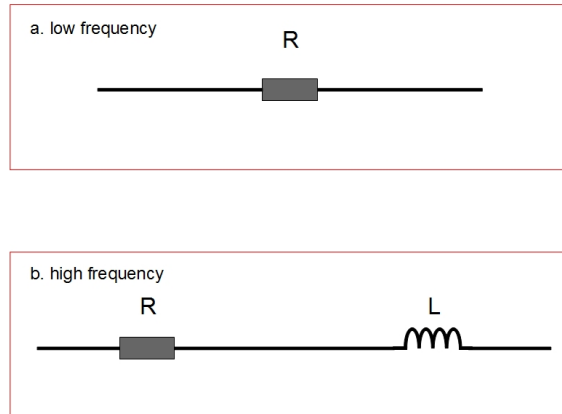



Figura 6.3: Modello per filo o traccia comune:a)bassa frequenza, b)alta frequenza

componente resistiva rappresenta il fattore dominante per cui, per tale range di frequenza (da corrente continua a 1 - 10 KHz), si preferiscono fili con diametro maggiore e tracce molto larghe. Al crescere della frequenza sarà la componente induttiva a dominare. L'induttanza **L** dipende dalla geometria del conduttore secondo la seguente relazione:

$$L = 12.9 \cdot l \cdot \ln\left(\frac{4 \cdot l}{d} - 0.75\right) \tag{6.2}$$

la quale dimostra che l'induttanza è poco dipendente dalla sezione del conduttore, la quale varia secondo il logaritmo della circonferenza. In ogni caso, per fili e tracce comuni, si assume un'induttanza nell'intorno degli 8 nH/cm.
Esistono tre metodi per ridurre l'induttanza, e di conseguenza l'impedenza, dei percorsi di massa:

- **Ground Straps**: questa tecnica consiste nell"appiattire' un filo conduttore mantenendo un rapporto lugnhezza su larghezza minore di 5 e nel caso sia prevista una frequenza maggiore di 100 MHz è preferibile che tale rapporto non sia maggiore di 3.

- **Ground Planes**: consiste nell'utilizzare un piano conduttore in modo da minimizzare sia la componente resistiva che quella induttiva del percorso di massa. La resistenza è inversamente proporzionale allo spessore del piano; all'aumentare della frequenza lo spessore diventa un fattore sempre meno determinante. In figura 6.4 si mostra un grafico qualitativo dell'andamento dell'impedenza all'aumentare della frequenza di un normale filo conduttore messo a confronto con un ground plane. Da tale confronto emerge che l'impedenza del ground plane è minore già a frequenze basse.

All'aumentare della frequenza l'impedenza di un ground plane cresce molto più lentamente, con un andamento dipendente dalla radice quadrata della frequenza.

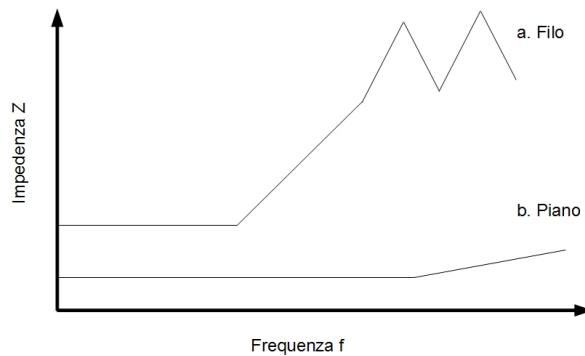



Figura 6.4: Confronto tra l'andamento di Z al variare della frequenza di un a)filo conduttore e b)un piano conduttore

- **Ground Grinds**: è un metodo utilizzando quando non è possibile o pratico applicare un piano conduttore. Consiste nel creare un griglia conduttrice con le stesse proprietà, o quasi, di un ground plane. In questo caso però è necessario fare attenzione allo spazio tra gli elementi della griglia poichè uno spazio vuoto troppo ampio può incrementare il valore di induttanza del percorso di massa. Un criterio normalmente accettato è che la distanza tra elementi della griglia sia di 1/20 della lunghezza d'onda relativa alla massima frequenza attesa.

Conoscere come il comportamento dei collegamenti di ground sia dipendente dalla frequenza di utilizzo risulta fondamentale in fase di progettazione in quanto permette di evitare fenomeni di disturbo.

6.1.3 Topologia

Si è visto che esiste una distinzione per funzione tra diverse masse. In particolare si ricordano la massa di alimentazione, la massa struttura e la massa di riferimento per i segnali. Quando, durante la prgettazione di un'apparecchiatura, si descrivono i collegamenti delle diverse masse tra di loro è opportuno seguire delle linee guida tra le quali, le più importanti e conosciute sono le seguenti:

- tenere sempre separate la massa di alimentazione e la massa struttura in modo da rifurre l'influenza delle correnti di modo comune. Le due linee possono essere mantenute separate utilizzando ad esempio trasformatori di

isolamento se in presenza di alimentazione AC o sfruttando i trasformatori già presenti negli alimentatori AC-DC o DC-DC.

- tenere sempre collegate massa struttura e massa di riferimento segnale per ridurre la possibilità di interferenze elettromagnetiche ad alte frequenze tra parti differenti di uno stesso apparecchio o sistema. Nel caso non fosse possibile un collegamento diretto a causa della presenza correnti di modo comune sarà necessario ricorrere a collegamenti ibridi mediante condensatori. I condensatori infatti permettono di mantenere l'isolamento tra le due masse a bassa frequenza e di collegarle quando la frquenza cresce.

Oltre a queste due regole basilari esistono dei criteri topologici chiamati tecniche di grounding che permettono di progettare collegamenti di massa corretti a seconda della frequenza attesa. Tali criteri sono i seguenti:**floating point**, **single point ground**, generalmetne utilizzato per correnti continue o a bassa frequenza, **multipoint ground**, che sfruttano i ground planes e si applicano tipicamente quando la frequenza supera i 10 KHz e **distributed single point ground**.
Dal punto di vista elettromedicale è necessario precisare che spesso si utilizza una topologia ibrida poichè spesso, in particolare per le apparecchiature di diagnosi direttamente collegate al paziente, sono presenti nello stesso sistema circuiti digitali, ad alta frequenza, ed analogici, che lavorano invece a frequenze più basse.

Floating Point Grounds (FG)

Tale tecnica di grounding consiste nell'isolare la massa di riferimento segnale (sng) dall'involucro, sia alla sorgente (Tx) sia al carico (Rx). Tale configurazione permette di isolare il sistema da eventuali disturbi presenti sulla massa struttura (correnti di modo comune) e dà la possibilità di garantire una barriera metallica ottimale , cioè schermare con un cavo e connetori schermati l'intero sistema Tx-Cavo-Rx. Utilizzando tale configurazione però, i circuiti interni sono fuori massa. Può accadere che si accumulino cariche elettriche portandosi a potenziali elevati con la possibilità di generare scariche elettriche anche dannose. Inoltre non è possibile usare una massa floating ad alte frequenze in quanto massa struttura e massa di riferimento segnale sono scollegate violando la seconda regola basilare. Di seguito in figura 6.5 si mostra un sistema Tx-cavo-Rx realizzato con collegamenti di massa di tipo floating point.

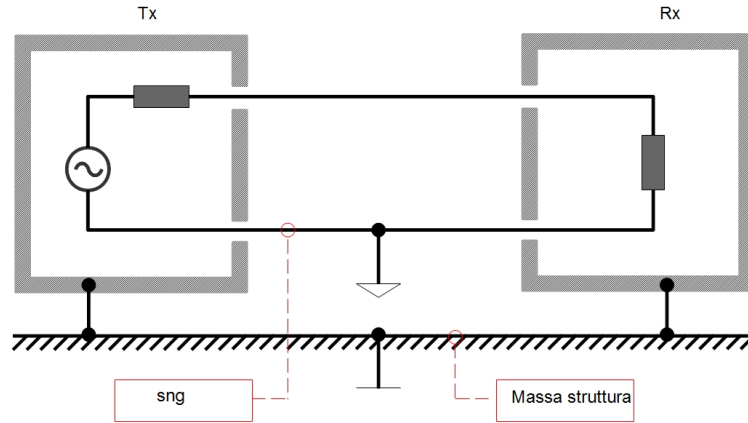



Figura 6.5: Floating point ground

Single Point Grounds (SPG)

In questo caso la massa di riferimento segnale di tutti gli apparati è collegata ad un singolo punto centralizzato del sistema. Tale configurazione permette di isolare il sistema dalle interferenze eventualmente presenti sulla massa struttura, pur mantenendo collegate la massa struttura e la massa di riferimento segnale impedendo pericolosi accumuli di cariche sui conduttori e conseguenti scariche elettriche dannose. D'altra parte però, sono necessari collegamenti molto lunghi per applicare tale configurazione, aumentando peso ed ingombro dei circuiti, oltre che le capacità parassite tra i collegamenti di massa di riferimento segnale e la massa struttura che, alle alte frequenze, diventano cortocircuiti e trasformano il sistema da SPG a MPG. Inoltre è possibile che ogni singolo conduttore di massa, essendo lungo, risuoni a bassa frequenza divenendo un'antenna non intenzionale. Tale configurazione preclude la possibilità di realizzare una barriera metallica ottimale poichè i fili di massa penetrano nell'involucro dell'apparato. Di seguito in figura 6.6 si mostra un sistema Tx-cavo-Rx realizzato con collegamenti di massa di tipo single point.

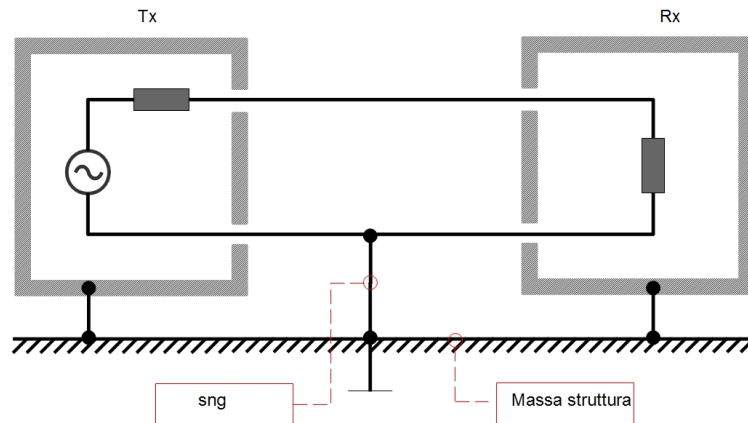



Figura 6.6: Single point ground

Multipoint Grounds (MPG)

Per ovviare al problemi di peso e di ingombro e garantire la possibilità di creare una barriera metallica ottimale con cavo e connettori schermati, si può collegare la massa di riferimento segnale di ogni apparato all'involucro ed alla struttura del sistema, utilizzando quest'ultima come percorso di ritorno per le correnti. Tale configurazione è detta MPG e, oltre ai precedenti vantaggi elencati, impedisce accumuli di cariche tali da portare il potenziale dei conduttori a livelli troppo elevati. D'altra parte però, rende il sistema sensibile alle cadute di potenziale sulla massa struttura. Di seguito in figura 6.7 si mostra un sistema Tx-cavo-Rx realizzato con collegamenti di massa di tipo multipoint.

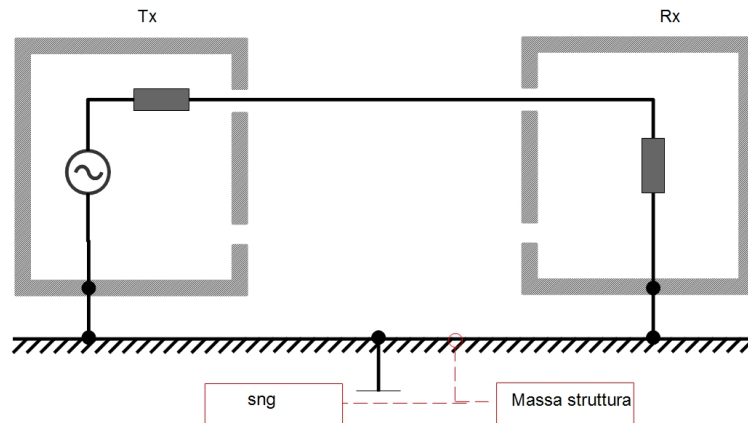



Figura 6.7: Multipoint ground

Distributed Single Point Grounds (DSPG)

Tale configurazione rappresenta la migliore tecnica di grounding e consiste nel collegare la massa di riferimento segnale alla massa struttura e di utilizzare come interfaccie di ingresso ed uscita circuiti bilanciati differenziali ad alto rapporto di reiezione di modo comune. Tale metodo combina i vantaggi di SPG e MPG rendendo l'apparato immune alle correnti di interferenza presenti nella struttura, permette di schermare il sistema con cavo e connettori schermati rispettando le regole basilare per il progetto di un percorso di massa. Il difetto di tale configurazione si concretizza nell'elevata complessità circuitale dovuta alle interfaccie bilanciate richieste. Di seguito in figura 6.8 si mostra un sistema Tx-cavo-Rx realizzato con collegamenti di massa di tipo distributed single point.

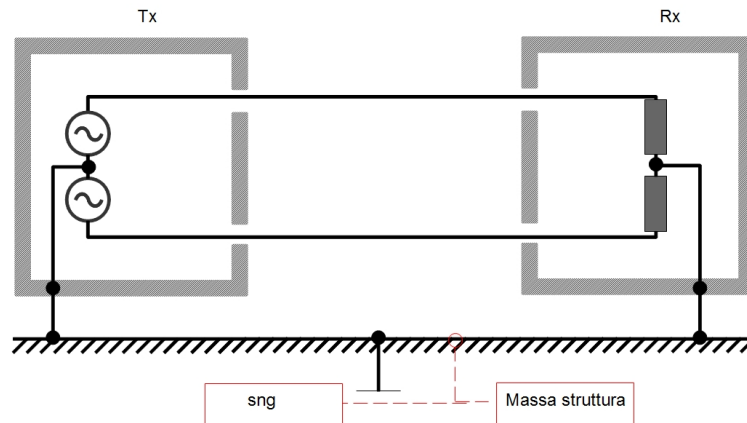



Figura 6.8: Distributed single point ground

6.1.4 Linee guida per il design delle linee di massa: miscellanea

Come già anticipato nel corso del capitolo, a seconda della tipologia di circuito e delle diverse condizioni di utilizzo vengono applicati diversi tipi e tecniche di grounding. Di seguito si elencano alcune linee guida per un corretto design dei percorsi di massa a seconda della tipologia di circuito. Risulta chiaro che tali regole possono essere modificate nel caso di esigenze particolari ma rappresentano un buon punto d'inizio.
Nelle moderne apparecchiature i circuiti digitali sono sempre in espansione e rappresentano la parte essenziale per l'elaborazione dei dati. Tali circuiti sono sempre più veloci ed i continui cambi di fronte, da high a low, tipici di tali circuiti danno vita a disturbi ad alta frequenza. Gli obbiettivi per un sistema di massa efficace sono dunque contenere i disturbi condotti ed irradiati ad alta frequenza (tipicamente a radio frequenza RF), mantenere l'integrità del segnale digitale e proteggere da disturbi esterni tra i quali vengono comprese le ESD.
Data l'alta frequenza di lavoro dei circuiti digitali è consigliato utilizzare una configurazione MPG e predisporre dei ground planes per limitare l'impedenza del percorso di massa. Le connessioni tra il circuito e la massa devono essere corte, larghe e soprattutto dirette.
Solitamente i circuiti analogici lavorano a bassa frequenza, compresa cioè tra gli 0 e i 10 KHz, e, soprattutto in campo elettromedicale, le tensioni in gioco hanno spesso valori molto bassi. Se si ha un rumore di ground anche a pochi mV, questo può risultare particolarmente discriminante per il funzionamento di un circuito analogico. Inoltre, date le condizioni operative di un circuito analogico, i disturbi a bassa frequenza provenienti dalla linea di massa non possono essere eliminati con un filtro altrimenti si corrre il rischio di compromettere segnali utili.

Per i circuiti analogici è dunque consigliato l'utilizzo di un ground single point in modo da isolare il sistema dai disturbi provenienti dalla massa struttura e permettere il funzionamento corretto del circuito.
Il motivo per cui le tecniche di grounding riguardano particolarmente le pparecchiature elttromedicali risiede nella possibilità di microshock per il paziente, in particolare se il dispositivo è direttamente collegato a questi. I fenomeni di microshock sono essenzialmente dovuti a piccole porzioni di corrente di alimentazione che, durante il percorso di ritorno al generatore, prendono vie ad impedenza minore non volute o aspettate. Quando il percorso imprevisto è il corpo del paziente il risultato può essere fatale.
Tali correnti esistono normalmente in tutte le apparecchiature elettroniche. Infatti vengono solitamente limitate dagli organi di sicurezza, come ad esempio l'UE, ad alcuni milliampere. Nel caso di dispositivi medici direttamente collegati al paziente tali correnti di fuga devono essere dell'ordine di grandezza di alcune decine di microampere, tipicamente $20\mu A$. Questo perchè i dispositivi medici hanno tipicamente contatti con impedenza inferiore rispetto alle altre apparecchiature, in modo da poter lavorare correttamente con i segnali fisiologici di intensità molto basse. Si pensi ad esempio ad un ECG.
Peggiore è il caso in cui il collegamento sia sottocutaneo. L'impedenza di contatto si riduce di molto in quanto viene bypassata la pelle.

6.2 Shielding

Con il termine shielding (schermatura) si identifica un processo di riduzione dell'influenza su apparecchiature elettroche o elettroniche di eventuali campi elettromagnetici presenti nelle vicinanze del sistema. All'atto pratico la schermature consiste nel bloccare il campo EM con barriere costituite da materiali conduttori o magnetici. Tipicamente tali barriere vengono poste nelle strette vicinanze dell'apparecchio più sensibile in modo da isolarlo il più possibile dall'ambiente esterno. Tale tecnica rappresenta un rimedio particolarmente costoso a problemi di compatibilità elettromagnetica.
L'idea su cui si basa la schermatura è la stessa della gabbia di Faraday, la quale è costituita da un contenitore di materiale conduttore in grado di isolare l'ambiente al suo interno da qualsiasi campo elettromagnetico, in accordo col teorema di Gauss. Sovrapponendo una superficie conduttiva, in pratica, essa svolge una sorta di effetto barriera ai campi di induzione, bilanciando e opponendosi di fatto, con lo spostamento delle cariche elettriche libere, al campo disturbante.
Inoltre, se si considerano le onde elettromagnetiche, lo schermo assume la funzione di barriera riflettente e la sua capacità di reiezione dei disturbi dipende dalle proprietà superficiali del materiale utilizzato e dall'impedenza dello stesso.

6.2.1 Introduzione alla schermatura

Come anticipato, uno schermo è essenzialmente una barriera metallica ai campi elettromagnetici radiati. Tale barriera svolge una duplice funzione:

- ridurre le emissioni di un circuito, apparecchio o dispositivo elettrico o elettronico (compatibilità) e
- aumentare l'immunità.

Uno schermo funziona combinando due fenomeni: **riflessione** ed **assorbimento**. La riflessione è dovuta alla discontinuità di impedenza del mezzo attraverso cui l'onda elettromagnetica si propaga. L'assorbimento è dovuto alla capacità del mezzo di dissipare l'energia elettromagnetica dell'onda che lo attraversa oltre che dallo spessore dello schermo. La situazione tipica prevede il passaggio da un mezzo senza perdite come l'aria, ad uno caratterizzato da una certa impedenza, come il metallo.
In figura 6.9 si schematizza il comporamento di uno schermo su cui incide un'onda elettromgnetica. La superficie sinistra dello schermo viene colpita da una

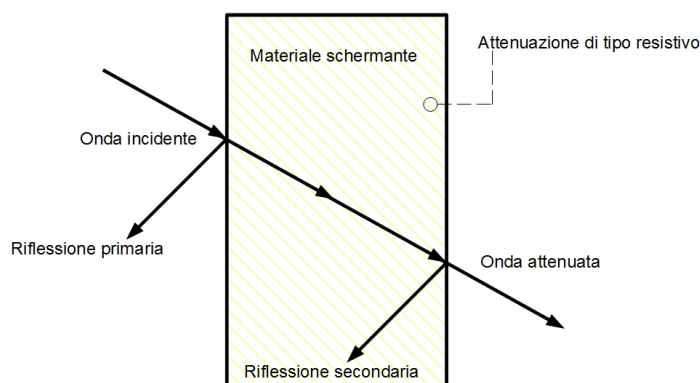



Figura 6.9: Schematizzazione di un'onda elettromagnetica incidente uno schermo

radiazione elettromagnetica costituita da un campo elettrico E e un campo magnetico H. Sulla superficie dello schermo si formano due nuove radiazioni, una **riflessa** ed una che penetra all'interno del materiale. Tali radiazioni sono anch'esse costituite dai campi elettrico e magnetico la cui intensità dipende dal tipo di materiale di cui è costituito lo schermo.
La radiazione che riesce a penetrare lo schermo raggiunge la superficie opposta dove si ripete lo stesso fenomeno di riflessione e trasmissione. La radiazione riflessa teoricamente itera tale fenomeno, idealmente all'infinito, all'interno dello schermo. In realtà l'intensità dei campi riflessi viene considerata sino a che non raggiunge un valore trascurabile.
Per quantificare la capacità di uno schermo di attenuare l'onda elettromagnetica incidente al fine di ottenere una radiazione trasmessa di intensità minore e quindi poco rumorosa, si definisce l'**efficienza di uno schermo**.
L'efficienza di uno schermo è data dal rapporto fra il modulo del campo elettrico (o magnetico) incidente sulla superficie sinistra dello schermo stesso e il modulo del campo elettrico (o magnetico) che ha attraversato lo schermo.
Un secondo parametro caraterizzante uno schermo è l'**efficenza di schermatura** che è il rapporto fra l'intensità di campo che interessa un dispositivo in

assenza dello schermo e l'intensità dello stesso campo in presenza dello schermo. Indicando con Ei l'intensità del campo elettrico incidente e con Et l'intensità del campo elettrico trasmesso oltre lo schermo, l'efficienza di schermatura è data dalla 6.3:

$$SE = 10log(\left|\frac{E_i}{E_t}\right|) \tag{6.3}$$

Se si utilizzano unità logaritmiche, l'SE può essere espressa come somma di tre termini: **R** che rappresenta la perdita dovuta alla riflessione, **A** che rappresenta la perdita per attenuazione, **M** dovuto alle riflessioni multiple interne allo schermo. Si ottiene dunque la 6.4:

$$SE_db = R_db + A_db + M_db \tag{6.4}$$

Per capire e quantificare tali perdite, si utilizza un'analoisi semplificata del funzionamento di uno schermo. Infatti, nella quasi totalità dei casi la sorgente del disturbo si trovi, nei confronti dello schermo, in condizioni di campo lontano per cui il campo incidente si può modellare con un'onda piano con un angolo di incidenza normale rispetto alla superficie dello schermo. Inoltre lo schermo è costituito da un materiale conduttore con impedenza caratteristica η molto inferiore a quella dell'aria η_0.
Un'altra ipotesi semplificativa consiste nel considerare nullo il contributo dell'onda riflessa sulla superficie di destra. Infine lo spessore dello schermo è considerato infinito con attenuazione nulla.
Considerando tali ipotesi, lo schermo si comporta come una linea di trasmissione presentante una discontinuità su una certa sezione. Il **coefficiente di trasmissione T** di una linea è il rapporto tra l'onda che si propaga dopo la discontinuità e quella incidente la sezione di discontinuità.
Nel caso dello schermo si cerca il rapporto tra il campo elettrico E_1 che si propaga al suo interno e quello che incide la superficie sinistra E_i. Ricordndo che il coefficiente di trasmissione T è legato al **coefficiente di riflessione K** dalla relazione $T = K + 1$, si può scrivere:

$$\frac{E_1}{E_i} \approx T = 1 + K = 1 + \frac{\eta - \eta_0}{\eta + \eta_0} = \frac{2\eta}{\eta + \eta_0} \tag{6.5}$$

L'onda E_1 si propaga nello schermo fino a raggiungere la superficie di destra sulla quale avviene lo stesso fenomeno e per cui possiamo scrivere:

$$\frac{E_t}{E_1} \approx 1 + \frac{\eta - \eta_0}{\eta + \eta_0} = \frac{2\eta}{\eta + \eta_0} \tag{6.6}$$

Il rapporto tra l'onda incidente e l'onda che si propaga dopo lo schermo sarà dato dalla:

$$\frac{E_t}{E_i} \approx \frac{E_t}{E_1}\frac{E_1}{E_i} = \frac{\eta\eta_0}{(\eta + \eta_0)^2} \tag{6.7}$$

Tali relazioni consentono di fare alcune osservazioni sul comportamento dello schermo nei confronti del campo elettrico. Essendo $\eta < \eta_0$ il coefficiente di trasmissione della superficie di sinistra assume valori molto piccoli, per cui il campo elettrico sarà maggiormente riflesso e solo una piccola parte riuscirà a penetrare nello schermo. Sulla superficie di destra invece, T è approssimabile a 2 per cui il campo elettrico esce quasi inalterato dallo schermo. Si intuisce

dunque che nel caso semplificato appena descritto l'efficienza di schermatura dipende solamente dalla riflessione per cui:

$$SE \approx 20log\left|\frac{E_t}{E_i}\right| = 20log\left|\frac{(\eta+\eta_0)^2}{4\eta\eta_0}\right| \approx 20log\left|\frac{\eta_0}{4\eta}\right| \tag{6.8}$$

Il funzionamento di uno schermo nei confornti del campo magnetico H può essere ricavato sfruttando la relazione nella quale il rapporto fra campo elettrico e campo magnetico è pari all'impedenza caratteristica del mezzo per cui:

$$\frac{H_1}{H_i} = \frac{E_1/\eta}{E_i/\eta_0} = \frac{E_1}{E_i}\frac{\eta_0}{\eta} = \frac{2\eta_0}{\eta+\eta_0} \tag{6.9}$$

$$\frac{H_t}{H_1} = \frac{E_t/\eta_0}{E_1/\eta} = \frac{E_t}{E_1}\frac{\eta}{\eta_0} = \frac{2\eta}{\eta+\eta_0} \tag{6.10}$$

dove H_i è il campo magnetico incidente, H_1 è il campo magnetico che si propaga nello schermo, H_t è il campo magnetico che si propaga oltre lo schermo. Esenguendo il rapporto tra campo magnetico incidente H_i e campo magnetico trasmesso H_t si ottiene:

$$\frac{H_t}{H_i} = \frac{4\eta\eta_0}{(\eta+\eta_0)^2} \tag{6.11}$$

Si nota che per il campo magnetico lo schermo si comporta in maniera differente. Infatti, nella relazione relativa alla superficie di sinistra 6.9 il rapporto è approssimabile a due in quanto $\eta_0 > \eta$. Si ha dunque una riflessione tendente a zero per cui lo schermo non esercita la stessa azione riflettente che si ha nel caso di campo elettrico. Viceversa sulla superficie di destra la riflessione è predominante. Questo campo si propaga all'interno dello schermo. Per il campo magnetico quindi è necessario uno schermo che attenui molto.
Dalle osservazioni fatte finora dunque si deduce che uno schermo anche sottile è in grado di attenuare fortemente il campo elettrrico, mentre per attenuare il campo magnetico è richiesto uno schermo di spessore elevato costiutito da un materiale in grado di assorbire il campo stesso.
E' giusto dunque introdurre la relazione che consente di idewntificare la capacità di attenuazione di uno schermo. Considerando lo **spessore dello schermo t** e lo **spessore di penetrazione** δ si può valutare l'effetto di attenuazione moltiplicando la relazione che fornisce il rapporto tra campo trasmesso ed incidente per il seguente coefficiente moltiplicativo:

$$A = e^{\frac{t}{\delta}} \tag{6.12}$$

o aggiungendo al rapporto espresso in dB la relazione :

$$A_{dB} = 20log(e^{\frac{t}{\delta}}) \tag{6.13}$$

Lospessore di penetrazione dipende dalla frequenza, infatti all'umentare di questa δ diminuisce e quindi aumenta il rapporto t/δ. All'aumentare della frequenza dunque, si ha un aumento delle perdite dovute all'attenuazione.
All'aumentare della frequenza però si ha generalmente una diminuzione della efficenza di schermatura. Infatti oltre ad aumentare il coefficiente di attenuazione, si diminuisce il fenomeno di riflessione.

6.2.2 Materiali utilizzati

L'azione schermante è fortemente influenzata dal materiale utilizzato. E' sempre possibile selezionare il tipo di materiale a seconda dell'effetto schermante che si vuole ottenere, ma in generale, per problemi di costo, peso e funzionalità si è costretti a compromessi che portano ad una riduzione dell'efficacia dello schermo.
Esistono essenzialmente due classi principali di materiali schermanti: **metallici** e **di rivestimento**.
I **materiali solidi metallici** maggiormante utilizzati sono l'alluminio, l'acciao e, raramente, il rame. L'alluminio ha come vantaggio un minore peso specifico rispetto all'acciaio, mentre entrambi sono particolarmente indicati come schermi per disturbi ad alta frequenza anche con spessori molto piccoli. Alle basse frequenze è maggiormante adatto l'acciaio in quanto presenta un coefficiente di permeabilità magentica elevato. Entrambi i materiali presentano però una bassa resistenza agli agenti atmosferici. Tendono infatti a coprirsi di ossido con scarsa conducibilità, rendendo indispensabile una protezione della superficie dello schermo, attraverso vernici oppure, nel caso dell'alluminio, per anodizzazione. In parecchi ambienti, come quello medico o industriale con presenza di sostanze corrosive, l'involucro dell'apparecchio è costituito da acciaio inossidabile. L'acciaio inossidabile presenta una conducibilità minore rispetto all'accio classico o all'alluminio. In questo caso è necessario prestare particolare attenzione alle giunzioni per mantenere una buona continuità elettrica ed evitare quindi di abbassare la conducibilità complessiva.
I **rivestimenti conduttivi** vengono utilizzati per schermare le apparecchaiture elettroniche che presentano involucri plastici. La plastica non presenta alcuna proprietà schermante per cui si ricorrono ad artifici che, pur avendo un'efficacia minore rispetto ad uno schermo vero e proprio, riescono ad arginare eventuali problematiche d'interferenza. Un primo approccio è quello di ricoprire l'involucro, tipicamente la parte interna, di vernice con propietà di conducibilità. Le sostanze base utilizzate sono nichel oppure rame passivato. E' anche possibile ricorrere alla placcatura delle superfici, ad esempio depositando un foglio sottilissimo di rame passivato immune da corrosioni dovute da agenti atmosferici.
Un'altra tecnica consente di rendere parzialmente conduttivo l'involucro immergendo nella plastica delle fibre conduttive che, anche se disposte in maniera disordinata, mantengono tra di loro la continuità elettrica. Si pensi ad esempio ad un'apparecchiatura che mostri all'utente i risultati tramite display. Un display introduce un'apertura non indifferente nello schermo del dispositivo. Si possono arginare i problemi di interferenza irradiata immergendo nel vetro dello schermo delle fibre conduttive.
Si fa notare inoltre che uno schermo ottenuto con le tecniche precedentemente illustrate, risulta molto sottile e quindi non in grado di sopportare correnti di intensità elevata. Tali rivestimenti dunque non possono essere connessi a massa come spesso accade per i rivestimenti metallici, utilizzati anche per la sicurezza contro ESD o rotture dell'isolamento elettrico.

6.2.3 Problematiche

Uno schermo risulta essere molto efficace se continuo. Spesso però discontinuità nel materiale sono inevitabile, in quanto, generalemnte, la circuiteria interna di

un dispositiva richiede, per lo meno, collegamenti esterni per l'alimentazione o per collegamenti ad altri dispositivi o altro ancora come display e altre interfacce utente. Tutte queste funzioni richiedo delle aperrture nello schermo, attraverso le quali i campi esterni possono entrare (e creare problemi di immunità) oppure permettere a campi interni di fuoriuscire (e creare problemi di compatibilità). La presenza di un'apertura porta ad una riduzione notevole dell'effetto schermante complessivo. Tale problema può essere risolto, almeno in parte, attraverso l'applicazione di **gaskets**. I gasket sono sigilli di materiale conduttivo e deformabile che, oltre a riempire le aperture in uno schermo, stabiliscno continuità elettrica tra le superfici conduttive che costituiscono lo schermo stesso. Negli ultimi anni, l'uso dei gaskets si è evoluto da un uso empirico ad una scelta ragionata in fase di progettazione dei sistemi. Esistono vari tipi di gaskets a seconda del campo di applicazione. In figura 6.10 vengono rappresentati alcuni tipi di gaskets.

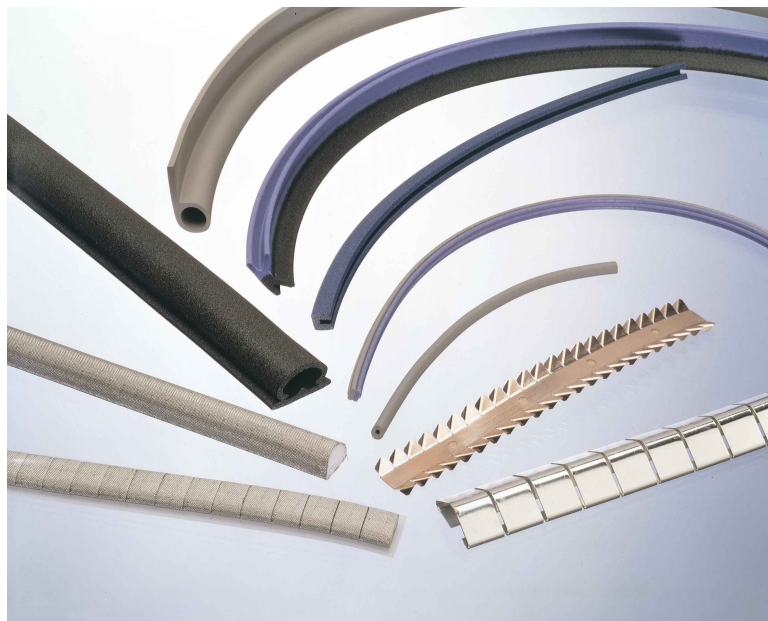



Figura 6.10: Alcuni esempi di gaskets prodotti dalla ditta Parker

6.2.4 Schermatura ed apparecchiatura elettromedicale: la risonanza magnetica

Le apparecchiature elettromedicali possono necessitare di accorgimenti contro le intermerenze elettromagnetiche tra i quali lo shielding. Lo schema di figura 6.11 si mostra come queste apparecchiature siano particolarmente complesse e delicate dal punto di vista EMC. Inoltre non è raro trovare anche in ambiente ospedaliero sorgenti di disturbi come collegamenti wi-fi o telemetrici, o apparecchiature che utlizzano onde elettromagnetiche per terapia o diagnosi, come ad esempio la risonanza magnetica. Per comprendere come è possibile applicare le tecniche di shielding alle apparecchiature elettromedicali si porta ad esempio il caso di un sistema di diagnosi tramite risonanza magnetica.

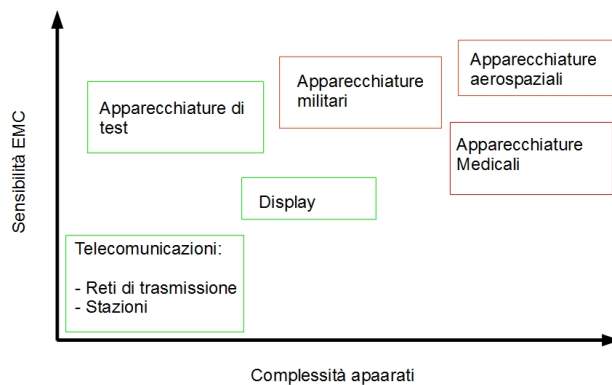
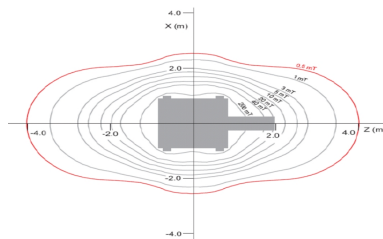



Figura 6.11: Schema qualitativo della relazione tra la complessità del sistema e la sensibilità EMC

In primo luogo è auspicabile chiedersi perchè e quando è necessario un intervento di schielding per un impianto di risonanza magnetica. Tale decisione dipende essenzialmente dal tipo di risonanza magnetica (forza del campo magnetico prodotto) e da dove è prevista l'ubicazione dell'apparecchiatura; se ad esempio esiste la possibilità che il campo magnetico prodotto dall'apparecchio diagnostico invada una zona considerata pubblica con un'intesità tale da poter creare problemi alle persone presenti è necessario prendere dei provvedimenti. Ad esempio, se si considera un sistema a risonanza magnetica in grado di produrre campi magnetici superiori ai 5 gauss è necessario mantenere tale campo lontano da aree pubbliche o per lo meno segnalarne la presenza nel caso non possa essere evitato. L'associazione americana denominata FDA (Food and Drug Administration) ha infatti stabilito il limite di intensità di campo magnetico di sicurezza a 5 gauss sopra al quale persone con impianti, quali ad esempio il pacemaker, possono riscontrare problemi. Oltre ad influenzare l'ambiente circostante, un impianto per risonanza magnetica può anch'esso risentire di disturbi provenienti non solo da altri dispositivi nelle vicinanze. Ad esempio, se il sistema diagnostico in questione si trova nelle vicinanze di una strada molto trafficata, le immagini generate dall'apparecchio possono risultare qualitativamente peggiori. Si suppone che, durante il loro passaggio, automobili e mezzi pesanti influenzino negativamente il funzionamento dell'impianto MRI essendo costruiti con materiali ferromagnetici. Gli stessi produttori e venditori di sistemi MRI consigliano le distanze da mantenere dai veicoli in movimento.
Quando un impiato MRI viene installato sono necessarie particolari attenzioni logistiche. In particolare è essenziale considerare la traccia delle linee di campo previste, sia viste dall'alto che lateralmente e frontalmente in quanto i campi magnetici si estendono in tutte le direzioni.

In 6.12 si mostra un esempio di tale tracciamento relativo ad un'apparec-

(a) Siemens Avanto 1.5T

(b) Avanto Static Fields (c) Siemens Avanto: applicazione

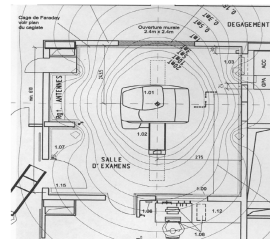



Figura 6.12: Siemens 1.5T Avanto

chiatura prodotta da Siemens denominata Avanto. In figura è presentata la macchina, in 6.12(b) il campo statico in assenza di schermi ed in 6.12(c) è rappresentata la planimetria di un locale schermato riservato all'apparecchiatura in questione con in sovraimpressione le linee di campo con indicata la relativa intensità. Oltre al semplice tracciamento delle linee di campo sarà necessario indicare il valore dell'intensità del campo magnetico relativa ad ogni linea. Questo permetterà di decidere come posizionare sia l'impianto stesso che altri dispositivi eventualmente presenti nell'ambiente circostante. Infatti, i campi magnetici di intensità 1 gauss prodotti dalla risonanza magnetica disturberanno display, televisori o altri strumenti simili. Inoltre Le linee di campo da 5 gauss in su devono essere mantenute distanti dallle zone pubbliche ed intensità nell'intorno dei 50 gauss sono tipicamente sufficienti per cancellare dati da dispositivi magnetici quali hard disks dei computers o anche carte di credito o badge del personale. Si consiglia quindi di sovrappore le tracce stimate per le linee di campi alle planimetrie dell'edificio ed identificare quali possono essere le apparecchiature sensibili ai campi magnetici poste in prossimità della stanza in cui è posto l'impiato di risonanza magnetica. Quando non è possibile spostare la zona dove installare la risonanza magnetica o cambiare la disposizione delle altre apparecchiature sensibili, sarà necessario un intervento di shielding.
Nel caso particolare di un sistema a risonanza magnetica schermare significa

isolare l'intera stanza in cui l'apparecchiatura è posta. Innanzi tutto è necessario comprendere che tipo di schermatura utilizzare. Quando si pensa ad un materiale utilizzato come schermo in ambiente sanitario infatti, il primo pensiero va al piombo, largamente utilizzato come shermatura per apparecchiature diagnostiche utilizanti raggi x. Tali schermi vengono tipicamente posti tra l'apparecchiature ed il soggetto da proteggere. Tale soluzione non è adatta per un impianto a risonanza magnetica. Questo perchè il piombo non è un materiale ferromagnetico in grado di attirare ed assorbire i campi magnetici. Nel caso in questione si prediligono dunque materiali ferromagnetici di qualsiasi tipo, come ad esempio acciai legati al silicio o galvanizzati. Ogni materiale presenta comunque caratteristiche e costi differenti. La scelta del materiale dipende essenzialmente dall'intensità del campo magnetico previsto. Generalmente si usano acciai con una percentuale di ferro maggiore rispetto al carbonio, ma se il campo magnetico previsto non è troppo intenso si può pensare ad una soluzione più economica rappresentanta da un acciao legato al silicio.
La schermatura magnetica non dipende solamente dal tipo di materiale, ma anche da come è disposto lo schermo e che forma presenta in relazione al tipo di magnete utilizzato dal sistema. Infatti, non è necessario creare uno schermo a scatola chiusa sei lati su sei come per arginare un disturbo a radio frequenza, in quanto l'apparecchiatura avrà un range di frequenza di lavoro ben determinato. Uno schermo magnetico può essere dunque costituito da una piccola quantità di metallo su un singolo muro come da una copertura integrale realizzata con più layer di materiale ferromagneico su tutta la stanza. Risulta quindi chiaro l'importanza di conoscere il prima possibile la quantità di schermatura magnetica necessaria per limitare costi e problemi di costruzione. Tale tipo di schermatura infatti può portare a problemi meccanici in quanto il peso di uno schermo può variare e risultare troppo pesante per l'architettura della stanza.

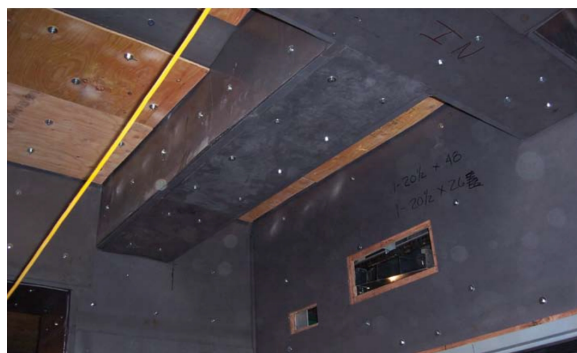
(a)

(b)

Figura 6.13: Lavori di schermatura di un locale per risonanza magnetica

In figura 6.13 si mostra quanto può essere invasivo un intervento di schermatura per un sistema a risonanza magnetica e permette di capire il motivo per cui la schermatura deve essere considerata immediatamente all'inizio del progetto del locale per evitare problemi in fase di costruzione del locale.

6.3 Filtri

Mentre le tecniche di shielding rendono immuni, ed al tempo stesso riducono le emissioni, da disturbi elettromagnetici irradiati, la soluzione contro i segnali rumorosi condotti è rappresentata dai **filtri EMC**.
Allo scopo di limitare le emissioni condotte si inserisce un filtro EMC sui cavi di alimentazione. Si ricorda infatti che i disturbi provenienti dalla linea elettrica sono generalmente causati da apparecchiature rumorose.
Esistono due principali meccanismi attraverso cui sono generate le emissioni condotte, definiti come **modo differenziale** e **modo comune**.
Le interferenze di modo differenziale derivano dalle variazioni di corrente circo-

lante sul carico di un alimentaore e vengono così chiamate in quanto la corrente richiesta alla rete di alimentazione ha versi opposti nei due conduttori di fase e neutro.
L'interferenza di modo comune è dovuta principalmente alle tensioni rumorose fra i collegamenti di massa di un circuito e la terra dell'alimentazione.A differenza delle correnti di modo differenziale, le correnti di modo comune hanno lo stesso verso e creano tensioni uguali tra fase e neutro e tra neutro e massa.
I filtri EMC devono quindi essere in grado di eliminare sia la componente comune che quella differenziali dei disturbi. In figura 6.14 si riassume in uno schema a blocchi la struttura di un tipico filtro EMC. La sezione di modo comune è

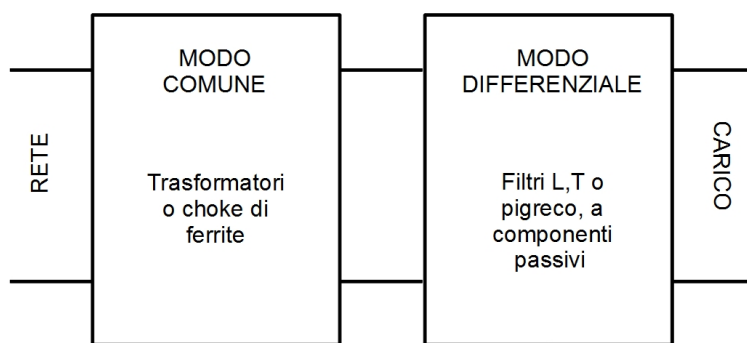



Figura 6.14: Schema a blocchi per un filtro EMC di rete

tipicamente costituita da condensatori collegati tra le fasi ed un choke di ferrite. Quest'ultimo è sostanzialemnte un induttore formato da un nucleo di ferrite su cui sono opportunamente avvolti i cavi di alimentazione. Considerando le sole correnti di modo differenziale che hanno versi opposti sulle due fasi, queste produrranno all'interno del nucleo due flussi di induzione magnetica uguali ma di verso opposto. Di conseguenza sia l'autoinduttanaza L che la mutuainduttanza M avranno valori molto bassi e le corrent saranno in grado di circolare liberamente figura6.15.a. Le correnti di modo comune invece producono all'interno del nucleo due flussi uguali sia di intensità che di verso per cui il choke si comporterà da induttanza che ad alta frequenza avrà un'impedenza molto elevata e bloccherà le correnti di modo comune (figura 6.15.b) Per la maggior parte delle problematiche EMI i filtri in grado di bloccare le componenti di disturbo di modo differenziale sono carratterizzati da design semplici ed approcci intuitivi. La maggior parte delle applicazioni EMI usano un semplice filtro passa basso, che consiste in uno o più elementi di shunt alle alte frequenze (condensatori) collegati in parallelo, ed elementi come resistenze ed induttanze collegati in serie, che lasciano passare il segnale a bassa frequenza. Importante è la selezione dei componenti e della posizione che occupano nel circuito per garantire una

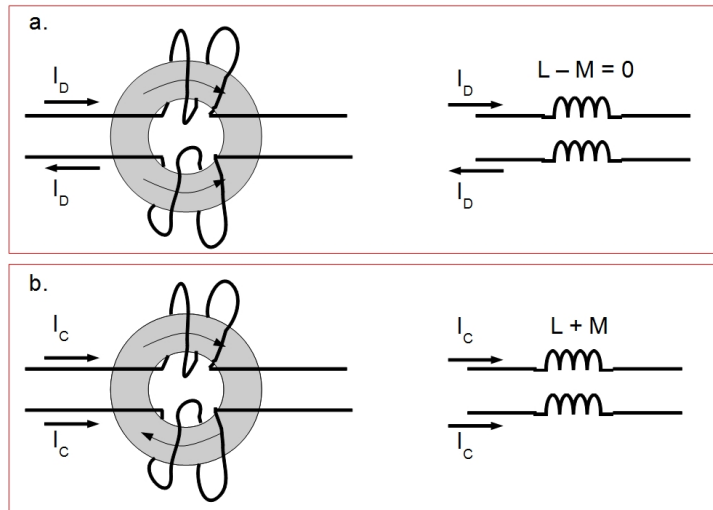



Figura 6.15: Principio di funzionamento del choke di ferrite

protezione efficente. Quando il range di frequenza da coprire è particolarmente ampio, oppure quando segnali utili sono a frequenze relativamente alte vengono utilizzati filtri multistadio.
L'applicazione tipica dei filtri EMI è sulle linee di alimentazione. Vengono generalmente collegati come ultimo stadio tra l'apparecchiatura e la rete di alimentazione, in modo da attenuare le componenti di disturbo che ogni dispositivo elettronico tenderebbe ad emettere. Ovviamente, il filtro deve risultare trasparente alla frequenza di alimentazione (50-60 Hz) per permettere il corretto funzionamento del dispositivo.
Altro obbiettivo dei filtri EMI per interferenze di modo differenziale è quello di fornire la massima discontinuità di impedenza al nodo di ingresso (o uscita) che deve essere protetto. Quindi saranno predisposti filtri a bassa impedenza per sorgenti ad alta impedenza o prima di collegamenti ad eventuali carichi caratterizzati da bassa impedenza, mentre filtri ad alta impedenza verrano posti in presenza di sorgenti e carichi a bassa impedenza. In figura 6.16 si mostrano quattro esempi di filtri semplici contro disturbi di modo differenziale, utilizzanti solo componenti passivi.

I filtri EMI vanno posti vicini alla sorgente per garantire l'immunità del dispositivo. Per evitare emissioni si dovrà posizionare il filtro sulle linee di output.

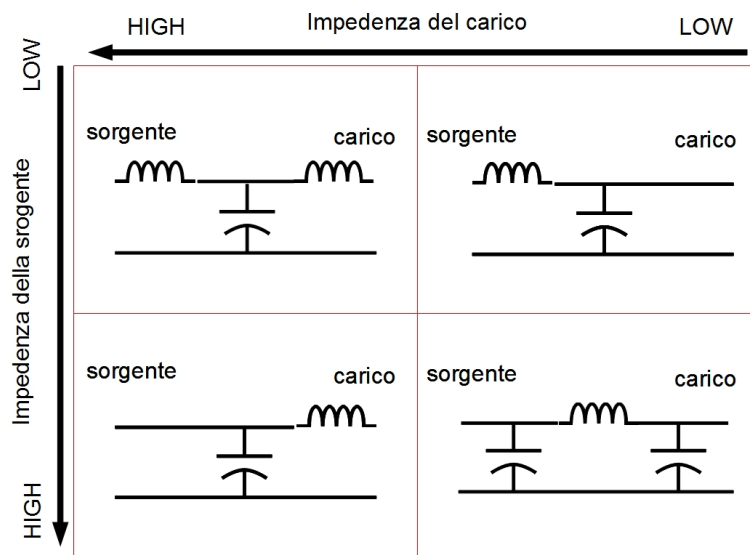



Figura 6.16: Filtri a T, π, e L : preferenza a seconda dell'impedenza di carico e della sorgente

Bibliografia

[1] Sona A., Bertocco M. *manuale di compatibilità elettromagnetica*,Edizioni lulu.com, Università degli studi di Padova, Febbraio 2010.

[2] Bochiccio A., Giambartolomei G. *Lezioni di compatibilità elettromagnetica* Pitagora Editrice Bologna, 1993

[3] Clayton R. Paul *Compatibilità elettromagnetica, concetti fondamentali di elettroamgnetismo, applicazioni progettuali*

[4] Bevitori P., de Donato S.R. *La valutazione dell'inquinamento elettromagnetico* Maggioli Editore, 2003

[5] William D. Kimmel, Daryl D.Gerke *Electromagnetic compatibility in medical equipment*, IEEE Press and Interpharm Press, 1995

[6] ing. Sartori L., direttore del Servizio di Ingegneria Clinica e del Servizio Sistemi Informativi *La SICUREZZA ELETTRICA nelle apparecchiature elettromedicali*, ULSS Vicenza, 2009

[7] Belliato R. *La rimessa a norma dell'apparecchiatura elettromedicale*, ITALTBS S.p.A. AREA SCIENCE PARK

[8] *DIRETTIVA 2007/47/CE*, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, 21.9.2007

[9] Dott. Ing. Pietro Antonio SCARPINO *Impianti elettrici in edifici adibiti ad uso medico* , Università di Firenze

[10] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giungo 1993, Gazzetta ufficiale L169 del 12/07/1993.

[11] Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, Gazzetta ufficiale L 247/21 del 21/09/2007.

[12] Ministero della Salute, home page: www.salute.gov.it

[13] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, Gazzetta ufficiale L189 del 20/07/1990.

[14] IEC 60601-1, *Apparecchi elettromedicali: Norme generali per la sicurezza*, edizione 2010.

[15] IEC 60601-1-2, *Apparecchi elettromedicali, Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica, prescrizioni e prove*, edizione 2010.

[16] L.A. Geddes *Medical device accidents and illustrative cases*, CRC Press, Giugno 1998

[17] *Case Report: Echocardiography InducedTachycardia in a Patient with a Minute Ventilation Rate Responsive Pacemaker*, Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 14, pp. 51-53, 2005.

[18] *Monomorphic Ventricular Tachycardia Caused by Electrocautery during Pacemaker Generator Change in a Patient with Normal Left Ventricular Function*, Division of Cardiology, William Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan

[19] *Inappropriate Implantable Cardioverter Defibrillator Discharge from Sensing of External Alternating Current Leak*, Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 7, pp. 181-184, 2002.

[20] *Inappropriate Shock Delivery Due to Interference between a Washing Machine and an Implantable Cardioverter Defibrillator*, Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 7, pp. 255-256, 2002.

[21] *Complete Loss of ICD Programmability After Magnetic Resonance Imaging*, Medical Hospital I, University of Munich - Grosshadern, Germany

[22] C. Paul, *Introduction to Electromagnetic Compatibility*, Wiley, 1992

[23] Istituoto Superiore di Sanità *Sistema di prova semi-automatico per la verifica della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker in accordo agli standard EN 45502-2-1:2004 e ANSI/AAMI PC69:2000*, Rapporti ISTISAN 07/21

[24] Istituto Superiore di Sanità *Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale*, Rapporti ISTISAN 09/15

[25] Istituto Superiore di Sanità, *Progetto ed applicazione di un sistema per la valutazione dell'immunità elettromagnetica dei dispositivi cardiaci impiantabili* Rapporti ISTISAN 00/34

[26] Istituto Superiore di Sanità, *Simulatore di attività cardiaca per lo studio dell'interferenza tra sistemi radiomobili e dispositivi cardiaci impiantabili attivi*, Rapporti ISTISAN 02/33